

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

Máster en Ciencias Odontológicas

Trabajo de Fin de Máster

**Estudio clínico aleatorizado para la evaluación  
digital de los cambios de grosor y altura en los  
tejidos blandos en implantes con diseño basado en la  
técnica de preparación biológicamente orientada  
(I.B.O.P.T.)**

Belén Morón Conejo

Tutorizado por el Dr. Guillermo Pradíes Ramiro

Madrid, septiembre de 2018





UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID.Facultad de Odontología

## TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

### VISTO BUENO DEL TUTOR

#### MÁSTER OFICIAL EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS

##### *El profesor/a tutor*

Nombre y apellidos:	GUILLERMO PRADÍES RAMIRO
---------------------	--------------------------

##### *del alumno/a*

Nombre y apellidos	BELÉN MORÓN CONEJO
--------------------	--------------------

##### *encuadrado en la línea de investigación*

CAD CAM y Nuevas Tecnologías en Prótesis e Implantoprótesis
---

##### **DA EL VISTO BUENO**

para que el Trabajo de Fin de Máster titulado

Estudio clínico aleatorizado para la evaluación digital de los cambios de grosor y altura en los tejidos blandos en implantes con diseño basado en la técnica de preparación biológicamente orientada (I.B.O.P.T.)

sea admitido para su defensa ante Tribunal.

En MADRID , a 5 de septiembre de 2018.

Fdo: el profesor/a

El presente Visto Bueno se debe acompañar del Trabajo de Investigación en formato electrónico y tres copias en papel





# COMPROMISO DEONTOLÓGICO



**MÁSTER EN: CIENCIAS ODONTOLÓGICAS**

## **COMPROMISO DEONTOLÓGICO PARA LA ELABORACIÓN, REDACCIÓN Y POSIBLE PUBLICACIÓN DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER (TFM)**

**CENTRO:** Facultad de Odontología

**ESTUDIANTE DE MÁSTER:** Belén Morón Conejo

**TUTOR/ES DEL TFM:** Dr. Guillermo Pradés Ramiro

**TÍTULO DEL TFM:** Estudio clínico aleatorizado para la evaluación digital de los cambios de grosor y altura en los tejidos blandos en implantes con diseño basado en la técnica de preparación biológicamente orientada (I.B.O.P.T.)

**FECHA DE PRIMERA MATRÍCULA:** 17 de julio de 2017

**FECHA DE SEGUNDA MATRÍCULA** (en caso de producirse):

### **1. Objeto**

El presente documento constituye un compromiso entre el estudiante matriculado en el Máster en CIENCIAS ODONTOLÓGICAS y su Tutor/es y en el que se fijan las funciones de supervisión del citado trabajo de fin de máster (TFM), los derechos y obligaciones del estudiante y de su/s profesor/es tutor/es del TFM y en donde se especifican el procedimiento de resolución de potenciales conflictos, así como los aspectos relativos a los derechos de propiedad intelectual o industrial que se puedan generar durante el desarrollo de su TFM.

### **2. Colaboración mutua**

El/los tutor/es del TFM y el autor del mismo, en el ámbito de las funciones que a cada uno corresponden, se comprometen a establecer unas condiciones de colaboración que permitan la realización de este trabajo y, finalmente, su defensa de acuerdo con los procedimientos y los plazos que estén establecidos al respecto en la normativa vigente.

### **3. Normativa**

Los firmantes del presente compromiso declaran conocer la normativa vigente reguladora para la realización y defensa de los TFM y aceptan las disposiciones contenidas en la misma.

### **4. Obligaciones del estudiante de Máster**

- Elaborar, consensuado con el/los Tutor/es del TFM un cronograma detallado de trabajo que abarque el tiempo total de realización del mismo hasta su lectura.
- Informar regularmente al Tutor/es del TFM de la evolución de su trabajo, los problemas que se le planteen durante su desarrollo y los resultados obtenidos.
- Seguir las indicaciones que, sobre la realización y seguimiento de las actividades formativas y la labor de investigación, le hagan su tutor/es del TFM.
- Velar por el correcto uso de las instalaciones y materiales que se le faciliten por parte de la Universidad Complutense con el objeto de llevar a cabo su actividad de trabajo, estudio e investigación.

### **5. Obligaciones del tutor/es del TFM**

- Supervisar las actividades formativas que desarrolle el estudiante; así como desempeñar todas las funciones que le sean propias, desde el momento de la aceptación de la tutorización hasta su defensa pública.
- Facilitar al estudiante la orientación y el asesoramiento que necesite.

### **6. Buenas prácticas**

El estudiante y el tutor/es del TFM se comprometen a seguir, en todo momento, prácticas de trabajo seguras, conforme a la legislación actual, incluida la adopción de medidas necesarias en materia de salud, seguridad y prevención de riesgos laborales.

También se comprometen a evitar la copia total o parcial no autorizada de una obra ajena presentándola como propia tanto en el TFM como en las obras o los documentos literarios, científicos o artísticos que se generen como resultado del mismo. Para tal, el estudiante firmará la Declaración de No Plagio del ANEXO I, que será incluido como primera página de su TFM.

### **7. Procedimiento de resolución de conflictos académicos**

En el caso de producirse algún conflicto derivado del incumplimiento de alguno de los extremos a los que se extiende el presente compromiso a lo largo del desarrollo de su TFM, incluyéndose la posibilidad de modificación del nombramiento del tutor/es, la coordinación del máster buscará una solución consensuada que pueda ser aceptada por las partes en conflicto. En ningún caso el estudiante podrá cambiar de Tutor directamente sin informar a su antiguo Tutor y sin solicitarlo oficialmente a la Coordinación del Máster.

En el caso de que el conflicto persista se gestionará según lo previsto en el SGIC de la memoria verificada.

## **8. Confidencialidad**

El estudiante que desarrolla un TFM dentro de un Grupo de Investigación de la Universidad Complutense, o en una investigación propia del Tutor, que tenga ya una trayectoria demostrada, o utilizando datos de una empresa/organismo o entidad ajenos a la Universidad Complutense de Madrid, se compromete a mantener en secreto todos los datos e informaciones de carácter confidencial que el Tutor/es del TFM o de cualquier otro miembro del equipo investigador en que esté integrado le proporcionen así como a emplear la información obtenida, exclusivamente, en la realización de su TFM.

Asimismo, el estudiante no revelará ni transferirá a terceros, ni siquiera en los casos de cambio en la tutela del TFM, información del trabajo, ni materiales producto de la investigación, propia o del grupo, en que haya participado sin haber obtenido, de forma expresa y por escrito, la autorización correspondiente del anterior Tutor del TFM.

## **9. Propiedad intelectual e industrial**

Cuando la aportación pueda ser considerada original o sustancial el estudiante que ha elaborado el TFM será reconocido como cotitular de los derechos de propiedad intelectual o industrial que le pudieran corresponder de acuerdo con la legislación vigente.

## **10. Periodo de Vigencia**

Este compromiso entrará en vigor en el momento de su firma y finalizará por alguno de los siguientes supuestos:

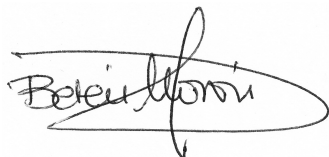
- Cuando el estudiante haya defendido su TFM.
- Cuando el estudiante sea dado de baja en el Máster en el que fue admitido.
- Cuando el estudiante haya presentado renuncia escrita a continuar su TFM.
- En caso de incumplimiento de alguna de las cláusulas previstas en el presente documento o en la normativa reguladora de los Estudios de Posgrado de la Universidad Complutense.

La superación académica por parte del estudiante no supone la pérdida de los derechos y obligaciones intelectuales que marque la Ley de Propiedad Intelectual para ambas partes, por lo que mantendrá los derechos de propiedad intelectual sobre su trabajo, pero seguirá obligado por el compromiso de confidencialidad respecto a los proyectos e información inédita del tutor.

**Firmado en Madrid, a 5 de septiembre de 2018**

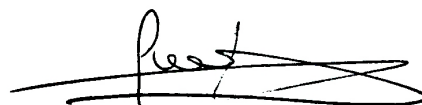
El estudiante de Máster  
Belén Morón Conejo

Fdo.:



El Tutor/es  
Guillermo Pradíes Ramiro

Fdo.:



**SR. COORDINADOR DEL MÁSTER EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS**

## ANEXO I: DECLARACIÓN DE NO PLAGIO

D./Dña. **BELÉN MORÓN CONEJO** con NIF 50907757V, estudiante de Máster en la Facultad de ODONTOLOGÍA de la Universidad Complutense de Madrid en el curso 2017 – 2018 , como autor/a del trabajo de fin de máster titulado: **Estudio clínico aleatorizado para la evaluación digital de los cambios de grosor y altura en los tejidos blandos en implantes con diseño basado en la técnica de preparación biológicamente orientada (I.B.O.P.T.)**

y presentado para la obtención del título correspondiente, cuyo/s tutor/ es/son:

DR. GUILLERMO PRADÍES RAMIRO

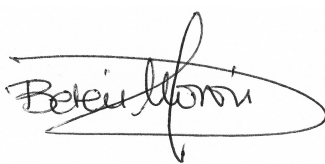
---

### DECLARO QUE:

El trabajo de fin de máster que presento está elaborado por mí y es original. No copio, ni utilizo ideas, formulaciones, citas integrales e ilustraciones de cualquier obra, artículo, memoria, o documento (en versión impresa o electrónica), sin mencionar de forma clara y estricta su origen, tanto en el cuerpo del texto como en la bibliografía. Así mismo declaro que los datos son veraces y que no he hecho uso de información no autorizada de cualquier fuente escrita de otra persona o de cualquier otra fuente.

De igual manera, soy plenamente consciente de que el hecho de no respetar estos extremos es objeto de sanciones universitarias y/o de otro orden.

En Madrid, a 5 de SEPTIEMBRE de 2018



Fdo.:

Esta DECLARACIÓN debe ser insertada en primera página de todos los trabajos fin de máster conducentes a la obtención del Título.



## ÍNDICE

1. <u>INTRODUCCIÓN</u>	13
2. <u>JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS</u>	21
3. <u>HIPÓTESIS DEL ESTUDIO</u>	23
4. <u>MATERIAL Y MÉTODOS</u>	25
5. <u>RESULTADOS</u>	41
6. <u>DISCUSIÓN</u>	53
7. <u>CONCLUSIONES</u>	61
8. <u>BIBLIOGRAFÍA</u>	63
<u>ANEXOS</u>	67





## 1. INTRODUCCIÓN

Los pilares utilizados en las últimas décadas en las restauraciones implantoportadas imitan a las preparaciones realizadas para coronas de recubrimiento total dentosoportadas<sup>1,2</sup>. Por ello, lo más habitual es la utilización de pilares con líneas de terminación horizontales sobre la que los técnicos del laboratorio asientan los materiales utilizados para este tipo de restauraciones (Figura 1). Sin embargo, se han descrito una serie de inconvenientes con el uso de líneas de terminación en prótesis dentosoportada, como son la migración apical del margen gingival y la aparición de caries secundarias, las cuales han sido estudiadas desde hace décadas<sup>3,4</sup>. Estudios clínicos demuestran una migración apical de los márgenes gingivales hasta en el 89% de los casos a los 3 años en prótesis dentosoportadas con líneas de terminación horizontales<sup>5,6</sup>. Las causas de esta migración apical podrían ser la ausencia de una encía queratinizada en una cantidad y/o calidad adecuada, una reacción traumática a la preparación dentaria, la inflamación gingival o el trauma por una técnica de cepillado inadecuada<sup>7</sup>.



*Figura 1. Restauraciones implantoportadas con pilares con línea de terminación horizontal*

Actualmente, la técnica de preparación dentaria biológicamente orientada (B.O.P.T.), sin línea de terminación, ha venido a solventar alguno de los problemas anteriormente descritos. Esta técnica busca una interacción entre la preparación, la restauración y los tejidos blandos, permitiendo a estos últimos adaptarse a las nuevas formas con un grosor adecuado.

La preparación vertical fue mencionada por primera vez por Amsterdam en 1974 en la Universidad de Pennsylvania<sup>8</sup>. Se utilizaba preferiblemente en pacientes con enfermedad periodontal en los que el margen de las restauraciones quedaría a nivel de la raíz dentaria. En los últimos años, se está instaurando el protocolo de preparación vertical del Dr.

Ignazio Loi con el que se han obtenido muy buenos resultados clínicos desde 1986 y que finalmente fue publicado en 2013<sup>7</sup>.

Las ventajas de esta técnica parecen ser una mayor conservación de estructura dentaria, rediseñar el perfil de emergencia para crear una arquitectura gingival ideal, reposicionar el margen gingival apical o coronalmente sin afectar el ajuste marginal de la restauración y el aumento del grosor gingival con una gran estabilidad a lo largo del tiempo<sup>7</sup>. Algunos de estos aspectos están siendo investigados en la actualidad, como la estabilidad y aumento de grosor del margen gingival, ofreciendo clínicos satisfactorios<sup>7,9,10,11</sup> pero se necesita validación científica con estudios clínicos aleatorizados, independientes y multicéntricos que se están empezando a realizar en diferentes instituciones.

Para la obtención de estos resultados, todos los autores coinciden en la importancia de la fase de provisionales. Esta técnica de preparación sin línea de terminación es dinámica pudiendo controlar y definir el margen gingival dentro del surco gingival, con un nuevo perfil de emergencia siempre que no se invada el ancho biológico, una vez madurado el tejido gingival durante esta fase. Tanto las restauraciones provisionales como las definitivas deben tener un componente angular a nivel cervical de 45°, similar al de los dientes naturales<sup>10</sup>. Este componente angular es el que permite guiar al tejido gingival y adaptarse a la nueva forma y contorno de la restauración<sup>12</sup>.

Todos estos conceptos sobre B.O.P.T. se aplican también a los implantes dentales y al diseño de pilares sin línea de terminación (Figura 2). Los pilares de esta técnica tienen una anchura reducida que da lugar a un espacio que será ocupado por un tejido gingival de mayor grosor que promueve la estabilización y adaptación al perfil de emergencia de las restauraciones<sup>2,13</sup>.



*Figura 2. Restauraciones implantosoportadas con pilares sin línea de terminación*

## 1.1. IMPLANTES PRAMA

El sistema implantológico Prama fue desarrollado por la casa Sweden&Martina en colaboración con el Dr. Ignazio Loi, transfiriendo los conceptos de la técnica B.O.P.T. de la prótesis sobre dientes naturales a la prótesis sobre implantes (Figura 3).



*Figura 3. Aplicación del concepto B.O.P.T. sobre diente a implantes (I.B.O.P.T.)*

Los implantes Prama presentan un cuerpo cilíndrico que busca la máxima superficie de contacto hueso-implante posible y permite una inserción sencilla en el hueso. La espira del cuerpo del implante presenta una rosca de 1.00 mm y una profundidad de 0.40 mm. El sistema Prama tiene tres diámetros (3.80 mm, 4.25 mm y 5.00 mm) pero con un único diámetro de conexión de 3.40 mm. La conexión es de hexágono interno, con un sistema patentado por la casa Sweden&Martina (sellado Contracone) que presenta dos superficies cónicas que se conectan (implante y pilar); de manera que se crea una barrera mecánica con sellado periférico capaz de limitar la infiltración bacteriana<sup>14</sup>.

La superficie del cuerpo de los implantes Prama es de titanio tratado con un chorreado de óxido de zirconio y grabado con ácidos minerales, lo que pretende aumentar la superficie de contacto hueso-implante para garantizar una correcta estabilidad primaria<sup>15</sup>.

Presentan un cuello transmucoso con una porción cilíndrica de 0.80 mm de altura al que sigue una porción geométrica hiperbólica de 2.00 mm de altura, que garantiza una verdadera continuidad con el pilar. Se caracterizan por la superficie maquinada del cuello transmucoso, que es de color oro gracias a un proceso de pasivación controlada, que pretende mejorar la estética. La presencia de una superficie maquinada a lo largo de la

parte coronal del implante aporta libertad para gestionar la profundidad de inserción del implante en cada situación clínica.

La geometría hiperbólica del cuello permite que exista una continuidad con el pilar, que conecta con él, permitiendo la ausencia total de bordes afilados para permitir la regeneración de los tejidos blandos sin encontrar ningún impedimento. Es el técnico protésico quien establece un perfil de adaptación adecuado. Esta continuidad con el pilar facilitará también el cierre de la corona protésica en cualquier nivel de la porción transmucosa (Figura 4).



*Figura 4. Continuidad entre el cuello transmucoso hiperbólico y el pilar protésico.*

Los pilares están fabricados en titanio Gr.5 y sometidos a un proceso de pasivación controlada que les da un color dorado. Este color se ha obtenido mediante un proceso de oxidación, y, por tanto, no conlleva ningún tipo de revestimiento, garantizando una superficie biocompatible. Presentan una altura de 6 mm, un diámetro de 3 mm a nivel coronal y van atornillados en una conexión de hexágono interno de 3.4 mm de diámetro con un torque recomendado de 20-25 N por la casa comercial.

## 1.2. IMPLANTES PREMIUM

El cuerpo cilíndrico de los implantes Premium es de zirconio y titanio (ZirTi), aumentando la superficie de contacto hueso-implante y buscando una mejor estabilidad primaria (Figura 5). La familia de implantes Premium también presenta una rosca con un paso de 1.00 mm y una profundidad de 0.40 mm. Se utilizarán los implantes Premium

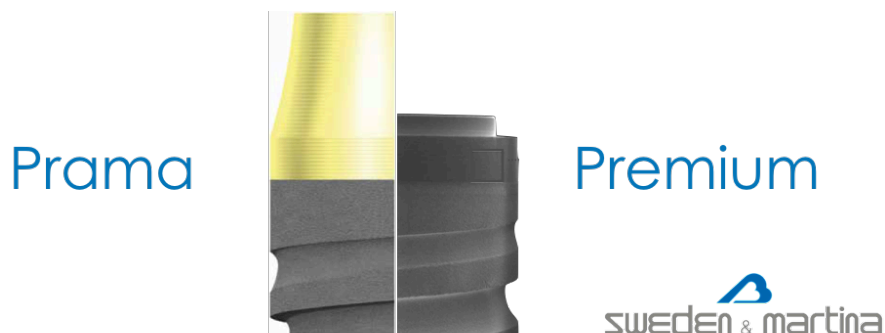
equivalentes en diámetro a los implantes Prama objeto de estudio, de 3.80, 4.25 mm o 5.00 mm.

Los implantes Premium presentan una emergencia coronal recta con un cuello maquinado de 0.80 mm de altura. Al igual que ocurría anteriormente, este cuello maquinado permite controlar el diámetro de la conexión y previene la acumulación de placa bacteriana a nivel de la unión con el pilar. La conexión del implante es también de tipo hexágono interno, con una profundidad de 2.00 mm.



*Figura 5. Implante Premium de conexión hexagonal interna.*

Los pilares protésicos utilizados son preformados, rectos, reposicionables y de emergencia recta. Están fabricados en titanio Gr5 y sometidos a un proceso de pasivación controlado que también le da un color dorado gracias a un proceso de oxidación. Presentan un hexágono en su base que permite su reposicionamiento y antirrotacionalidad. El torque de inserción recomendado por la casa comercial es de 20-25 N.



*Figura 6. Comparación entre los implantes Prama y Premium.*

### 1.3. CEREC OMNICAM - ORACHECK (Best-fit algorithm)

La medición de las variaciones en el tejido blando perimplantario se han medido de diferentes maneras, aunque no hay ninguna manera establecida por consenso. Alguno de los métodos propuestos consiste en medir la distancia desde el cenit hasta una referencia anatómica preestablecida de la restauración, en utilizar índices como el Pink Esthetic Score (PES)<sup>16</sup> y su modificación en la que se valora también la restauración Pink Esthetic Score and White Esthetic Score (PES/WES)<sup>17</sup>. Otros métodos para la medición del grosor de los tejidos ha sido su sondaje horizontal con sonda periodontal o con una lima endodoncia<sup>11,18</sup>.

Con la aparición de los escáneres intraorales, que nos permiten obtener modelos tridimensionales donde queden registrados los tejidos blandos y las restauraciones se han desarrollado recientemente nuevos softwares de medición que permitirán evaluar los cambios a lo largo del tiempo de nuestros tratamientos de una manera rápida y sencilla. El escáner utilizado para la obtención de los modelos digitales es el CEREC AC Omnicam® (Dentsply Sirona) que permite un escaneado con tecnología de vídeo en color y sin polvo en espray, siendo más rápida y cómoda la obtención de las impresiones (Figura 7).



*Figura 7. Escáner CEREC AC Omnicam® (Dentsply Sirona).*

OraCheck (Cyfex) es un software desarrollado como aplicación del sistema CEREC (Dentsply Sirona) que utiliza el algoritmo best-fit. Este algoritmo superpone las superficies obtenidas de archivos RST (archivo CEREC que contiene información sobre color y textura del modelo capturado). El algoritmo fue descrito para su aplicación en odontología en 1997 y finalmente en 2014 se sacó al mercado OraCheck, una aplicación nueva para los usuarios del sistema CEREC<sup>19</sup>.

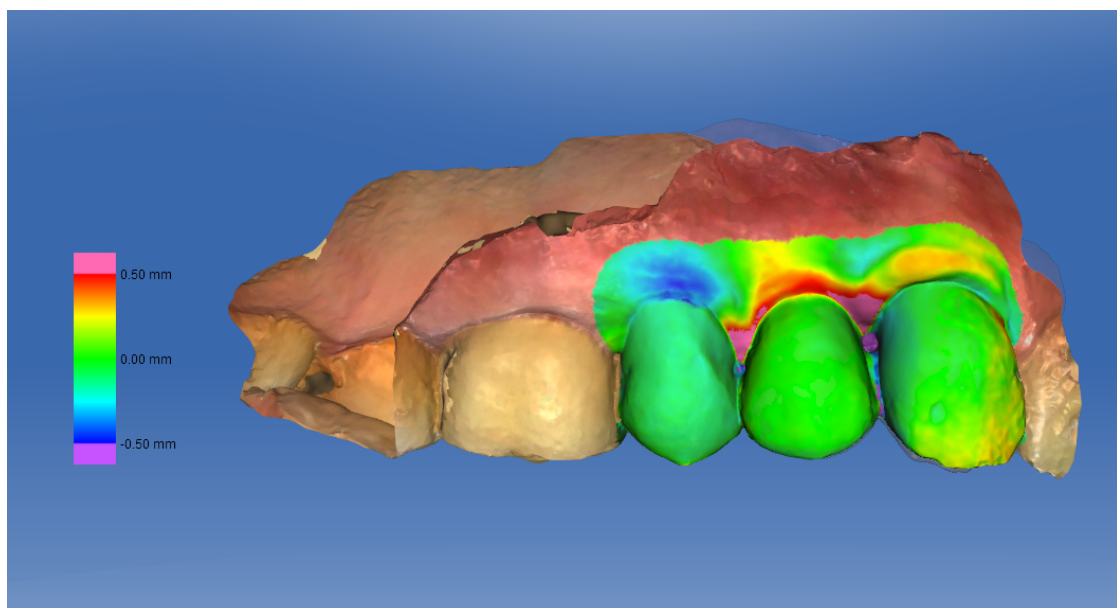
El software OraCheck comparará un primer escaneado, que lo considerará como “baseline”, con un segundo escaneado de seguimiento, que lo considerará como “follow-up”. Así se puede evaluar los cambios ocurridos en el tiempo. El algoritmo best-fit del software mide cada punto del RST “baseline”, lo relaciona con el punto que mejor corresponda con el RST “follow-up” y mide la diferencia (distancia) entre los dos<sup>19,20</sup>. Para ello rotará y desplazará las superficies del RST “follow-up” de manera automática hasta encontrar una combinación y superposición con la menor diferencia en distancia y la mejor convergencia en cada punto (“best fit”) de los RST<sup>19,21</sup>.

Una vez ha superpuesto los dos archivos mide las diferencias y desviaciones correspondientes a una localización en la malla de puntos de los RST calculando la suma de todos los puntos de las dos superficies por medio de fórmulas que corrigen los posibles errores<sup>21</sup>. Se considera que ha sido una combinación satisfactoria cuando las diferencias de valores en las regiones son idénticas en las dos superficies y muestra un patrón de ruido con una desviación estándar similar a la exactitud del sensor utilizado<sup>21,22</sup>, el de CEREC Omnicam en este caso. El software mostrará las diferencias de distancia y volumen entre los RST de manera gráfica y numérica para ser analizados<sup>21,23</sup>.

El error en la superposición de escaneados parece ser menor a  $1\mu\text{m}$ <sup>21</sup>, mientras que la exactitud del sistema completo utilizando este software es de alrededor de los  $10\mu\text{m}$ <sup>21,22,23</sup>.

Cuando realiza mediciones de distancia lo expresará en milímetros y se representará con un código de colores (Figura 8). Las zonas que aparecen en verde son zonas con una superposición buena y pocas desviaciones entre los archivos. Los colores amarillos, naranjas y rojos los aumentos distancia, que equivaldrán a un aumento de tejido blandos perimplantarios en nuestro estudio. Los en colores azules y violetas indicarán una pérdida

de tejidos blandos perimplantarios. Podremos obtener mediciones puntuales de zonas concretas con el cursor del programa.



*Figura 8. Código de colores de distancia entre los RST obtenido con el programa OraCheck® (Cyfex, Suiza).*



## 2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

### 2.1. JUSTIFICACIÓN

Clásicamente los pilares utilizados en las restauraciones implantoportadas poseen una línea de terminación horizontal en chamfer, como ocurre con la preparación dentaria. Este tipo de restauraciones no está exenta de complicaciones como la migración apical del margen o la aparición de caries secundarias<sup>3-6</sup>.

En los últimos años se ha propuesto una nueva técnica de preparación biológicamente orientada (B.O.P.T.), sin línea de terminación dental, por el Dr. Ignazio Loi<sup>7</sup>. La técnica propuesta permite que los tejidos blandos se adapten a los nuevos perfiles de emergencia de las restauraciones, lo que permite reposicionar el margen de la restauración más apical o coronalmente, además de obtener un mayor grosor gingival con gran estabilidad. Esta técnica está empezando a ser validada científicamente en la actualidad<sup>9,10,13</sup> en prótesis dentosoportada como una alternativa con mejor respuesta de los tejidos blandos a largo plazo<sup>11</sup>, superando una de las principales desventajas de las preparaciones con línea de terminación que conducían al fracaso de estas restauraciones<sup>5</sup>.

Todos los conceptos explicados anteriormente se han trasladado a las restauraciones implantoportadas, introduciendo en el mercado implantes que siguen la filosofía de preparación biológicamente orientada (I.B.O.P.T.) con la gama de implantes Prama de la casa Sweden&Martina (Padua, Italia). Este nuevo sistema utiliza unos pilares sin línea de terminación, de menor grosor, que tienen continuidad con el cuello transmucoso del propio implante. Además, permitirá aplicar los conceptos explicados para prótesis dentosoportada, permitiendo colocar la restauración a diferentes alturas y permitiendo la adaptación de los tejidos blandos con un mayor grosor y volumen al nuevo perfil de emergencia de las coronas.

Hoy en día, con la aparición de los escáneres intraorales, tenemos al alcance métodos de medición que podrían aplicarse en la práctica diaria para la evaluación de nuestros tratamientos clínicos. Con la aplicación OraCheck (Cyfex, Suiza) podemos realizar de manera sencilla mediciones de distancia y volumen entre dos modelos digitales obtenidos

con el sistema CEREC gracias a la aplicación del algoritmo best-fit para su superposición<sup>20</sup>.

Al tratarse de unos implantes de reciente incorporación en el mercado, se dispone de una información científica muy limitada al respecto. Así pues, es necesario la realización de estudios clínicos aleatorizados independientes para su validación clínica y justifica la realización de este estudio para evaluar la principal ventaja que presentarían, el aumento de grosor y volumen de los tejidos blandos respecto a los implantes que utilizan pilares convencionales.

## 2.2. OBJETIVOS

El objetivo principal de este estudio clínico aleatorizado es analizar las dimensiones de los tejidos blandos circundantes a restauraciones soportadas por implantes con filosofía B.O.P.T. (Prima), frente a implantes con línea de terminación (Premium).

Para ellos, nos planteamos los siguientes objetivos específicos:

1. Evaluar los cambios de grosor producidos en los tejidos blandos periimplantarios de implantes Prima frente a los implantes Premium, en el seguimiento a un año.
2. Evaluar los cambios de altura del margen gingival de restauraciones implantoportadas sobre implantes Prima frente a implantes Premium en el seguimiento a un año.

### 3. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

En los últimos años, se han comenzado a aplicar los conceptos de la técnica de preparación dentaria B.O.P.T. a las restauraciones implantoportadas con la utilización de pilares sin línea de terminación, buscando beneficios a nivel de la estabilidad y grosor de los tejidos blandos periimplantarios a largo plazo, sin embargo, estos hechos están aún pendientes de validación científica. Así pues, las hipótesis de trabajo utilizadas son que, si en realidad esta técnica resulta beneficiosa, se obtendrán tejidos de mayor grosor y altura gingival a largo plazo alrededor de las coronas instaladas sobre pilares sin preparación marginal (implante Prama) que sobre las coronas realizadas sobre pilares con línea de preparación (implantes Premium).

Los objetivos mencionados generaron las siguientes hipótesis nulas ( $H_0$ ) de aplicación estadística:

- 1) NO existirán diferencias estadísticamente significativas en el grosor y altura de los tejidos gingivales de las coronas implantoportadas, independientemente del sistema de implantes utilizado (Prama Vs. Premium de la casa Sweden & Martina), al año de la restauración.



## 4. MATERIAL Y MÉTODOS

El estudio que se va a llevar a cabo es un estudio clínico aleatorizado prospectivo, con un seguimiento un año tras la restauración con prótesis implantosoportada cementada.

### 4.1. ACEPTACIÓN DEL COMITÉ DE ENSAYOS CLÍNICOS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Al tratarse de un estudio clínico obtuvo la aprobación del Comité Ético de Investigaciones Clínicas del Hospital Clínico San Carlos y se elaboró un Consentimiento Informado que firmaron todos los participantes (Anexos 1 y 2).

### 4.2. SELECCIÓN DE PACIENTES

La muestra fue elegida a partir de pacientes que acuden a la Facultad de Odontología, a la clínica del Máster en Odontología Restauradora Basada en Nuevas Tecnologías, con necesidad de restaurar espacios edéntulos en sectores posteriores.

Los pacientes incluidos en la muestra cumplieron los siguientes CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Necesidad de rehabilitar hasta un puente de tres piezas sobre implantes en sectores posteriores en la arcada superior o inferior.
- Condiciones físicas y mentales ideales para acudir a las citas de control durante el estudio, según el juicio del odontólogo.
- Pacientes sanos ASA I y II.
- Buena higiene oral, con un índice de placa igual o menor al 20%.
- Paciente con suficiente nivel y calidad ósea en el momento de la cirugía, sin necesidad de regeneración ósea.

Los CRITERIOS DE EXCLUSIÓN fueron los siguientes:

- Fumador de más de 10 cigarrillos diarios.
- Presencia de restauraciones implantosoportadas adyacentes a la zona a rehabilitar.
- Periodontitis aguda.
- Medicación sistémica en el momento de la cirugía que la contraindique (terapia con bifosfonatos o esteroidea).
- Enfermedades periimplantarias en otras localizaciones.
- Diabetes no controlada.
- Bruxismo severo.
- Embarazo.
- Historia previa de radioterapia.

#### 4.3. MUESTREO Y GRUPOS

Durante los años 2016 y 2017 se realizó un muestreo no probabilístico de casos consecutivos, seleccionando a los pacientes que acudieron a la clínica y cumplían con los criterios de selección durante este tiempo. Se seleccionaron un total de 12 pacientes (10 mujeres y 2 hombres).

Se colocaron un total de 18 implantes (Tabla 1 y 2), divididos en dos grupos:

- Grupo control: 9 implantes Premium, con su posterior rehabilitación con los pilares y aditamentos correspondientes a su gama, de los cuales 3 se encontraban en el tercer cuadrante y 6 en el cuarto cuadrante.
- Grupo de estudio: 9 implantes Prama, con su posterior rehabilitación con los pilares y aditamentos correspondientes a su gama, de los cuales 1 se encontraba en el primer cuadrante, 5 en el tercer cuadrante y 3 se encontraban en el cuarto cuadrante.

Tabla 1. Número de diente* con implante en maxilar																	
Paciente	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28	
Estudio	O																
* Nomenclatura del sistema FDI																	
O = implante; X = pónico																	

Tabla 1. Distribución de implantes en el maxilar.

Tabla 2. Número de diente* con implante en mandíbula																
Paciente	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
Control													O			
Control				O	O											
Control														O	O	
Control			O	O	X											
Control		O	O													
Estudio			O													
Estudio		O	O													
Estudio													O			
Estudio														O	O	
Estudio														O		
Estudio														O		

\* Nomenclatura del sistema FDI  
**O = implante; X = pónico**

Tabla 2. Distribución de implantes en la mandíbula.

La asignación a cada uno de los grupos se realizó de manera aleatoria a partir de una tabla de aleatorización obtenida con el programa Excel 16 Mac en el momento de realizar la cirugía.

## 4.4. PROCEDIMIENTO CLÍNICO

### 4.4.1. ESTUDIO INICIAL

Todos los pacientes seleccionados para la muestra tuvieron que rellenar un formulario de primera visita que incluye una historia clínica y un estudio fotográfico y radiológico completo.

En la historia médica general se recogieron los datos demográficos (código del paciente, sexo, edad y dientes a rehabilitar) así como las alergias, medicación sistémica (con

apartados específicos para bifosfonatos, ciclosporina, VIH, hepatitis, diabetes y su control) y hábitos (tabaco y el número de cigarrillos al día) del paciente. Se comprobaron de nuevo los criterios de inclusión y exclusión explicados anteriormente. También quedaron registrados la calidad de la higiene oral del paciente, los índices de placa e índices gingivales y un periodontograma completo con las profundidades de sondaje y seis localizaciones por diente.

En el estudio radiográfico se incluyeron la tomografía computerizada necesaria para el estudio implantológico y una panorámica, quedando anotadas las medidas de altura y ancho de hueso en milímetros.

El estudio fotográfico incluyó fotografías oclusales superior e inferior, fotografía frontales y laterales en oclusión, así como fotografías del sextante objeto del estudio por vestibular y lingual/palatino.

Por último, se realizaron impresiones con alginato y cubetas metálicas para la obtención de modelos de estudio de escayola tipo IV que permitieron el estudio de las relaciones intermaxilares y las características de la brecha edéntula.

#### 4.4.2. FASE QUIRÚRGICA

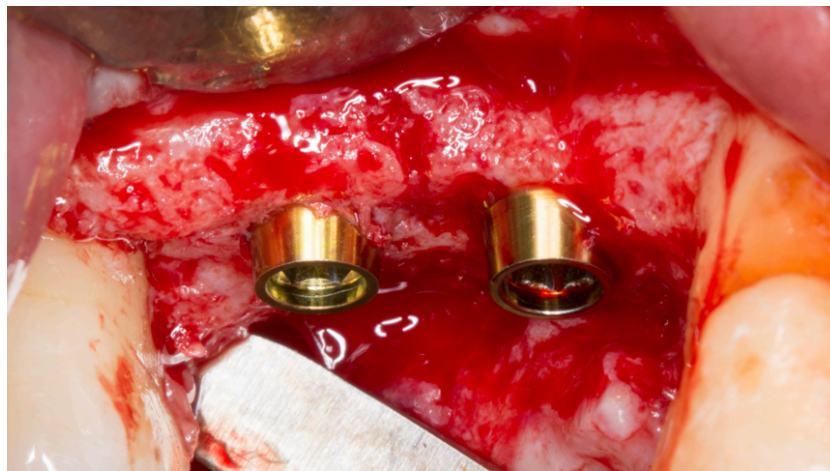
Con todos los datos obtenidos en el estudio clínico y radiológico previo, y siempre que la cantidad y calidad de hueso permitió la colocación de implantes sin necesidad de regeneración, se procedió a realizar la cirugía. Se prepararon previo a la cirugía implantes Prama y Premium de longitud y diámetro adecuado al lugar de colocación. Las cirugías las realizaron por 2 profesionales experimentados y calibrados previamente (GP e IS).

La técnica anestésica seleccionada fue una técnica infiltrativa de anestésico (lidocaína o articaína) con vasoconstrictor, salvo contraindicación médica específica. Mediante la realización de una incisión supracrestal media se realizan colgajos a espesor total, con descargas verticales mesiales y distales, para la visualización de toda la cresta ósea.



En este momento, se acudió a la tabla de aleatorización para saber si el paciente pertenecía al grupo control o de estudio. Se fresa el lecho implantario, con abundante irrigación con suero fisiológico, siguiendo la secuencia de fresado de cada tipo de implante correspondientemente y hasta el diámetro seleccionado.

Se insertaron los implantes en la posición ideal para la futura restauración protésica (Figura 9). El torque de inserción del implante aseguró la correcta estabilidad primaria del mismo. Se colocaron tapas de cicatrización de un grosor y altura adecuados en función del diente a rehabilitar (Figura 10).



*Figura 9. Cirugía de colocación de implantes Prama.*

El mismo día de la cirugía se rellenó un formulario de cirugía en el que se recogía el lote y referencia del implante colocado con la pegatina correspondiente. Los detalles de la colocación final de los implantes como la distancia en milímetros entre los implantes y/o dientes adyacentes, el torque de inserción, el grosor en milímetros de la encía y si apareció algún tipo de complicación intraquirúrgica.



*Figura 10. Cierre primario del colgajo con los tapones de cicatrización.*

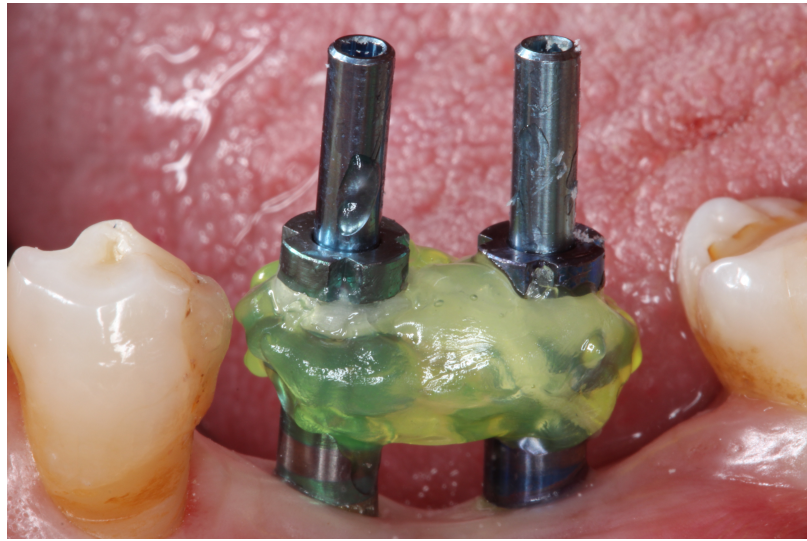
También aparecían los criterios de exclusión intraquirúrgicos, por los que un paciente quedaría excluido del estudio si cumple alguna de estas condiciones. La falta de estabilidad primaria del implante que impida su colocación, posición incorrecta del implante que impida la restauración protésica ideal o la necesidad de procedimientos regenerativos.

Una vez realizada la cirugía se realizaron unas pruebas post-quirúrgicas que incluyeron una radiografía periapical con posicionador para tener un registro de la posición final intraósea y el valor en milímetros el nivel óseo. También se tomaron registros fotográficos intraorales oclusales y vestibular/lingual del sextante intervenido.

Por último, quedaron registrados la medicación e instrucciones higiénicas post-quirúrgica pautadas.

#### 4.4.3. FASE DE LABORATORIO

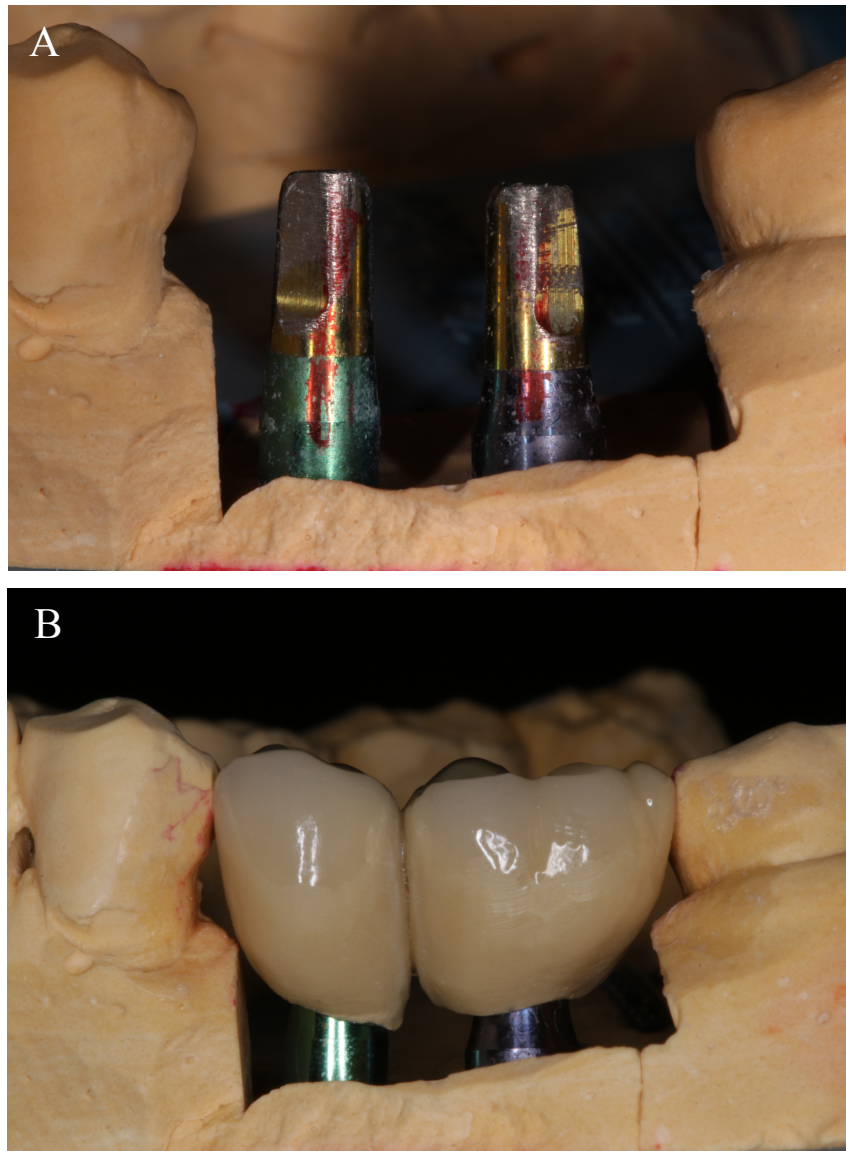
Pasados tres meses desde la cirugía se tomaron impresiones con silicona pesada y fluida con técnica de cubeta abierta para la obtención de los modelos definitivos con máscara gingival (Figura 11). Se utilizaron los transfers de impresión específicos para cada tipo de implante y se mandaron al laboratorio los análogos correspondientes. La ficha de control en el momento de la impresión evalúa si han ocurrido cambios en la salud general o medicación del paciente en estos meses y el nivel de higiene oral que ha mantenido.



*Figura 11. Toma de impresiones con técnica de cubeta abierta y ferulización de los transfers.*

La confección de las restauraciones metalcerámicas se realizó en el Laboratorio Ávila Mañas (Madrid) sobre los pilares específicos para los pilares Prama o Premium.

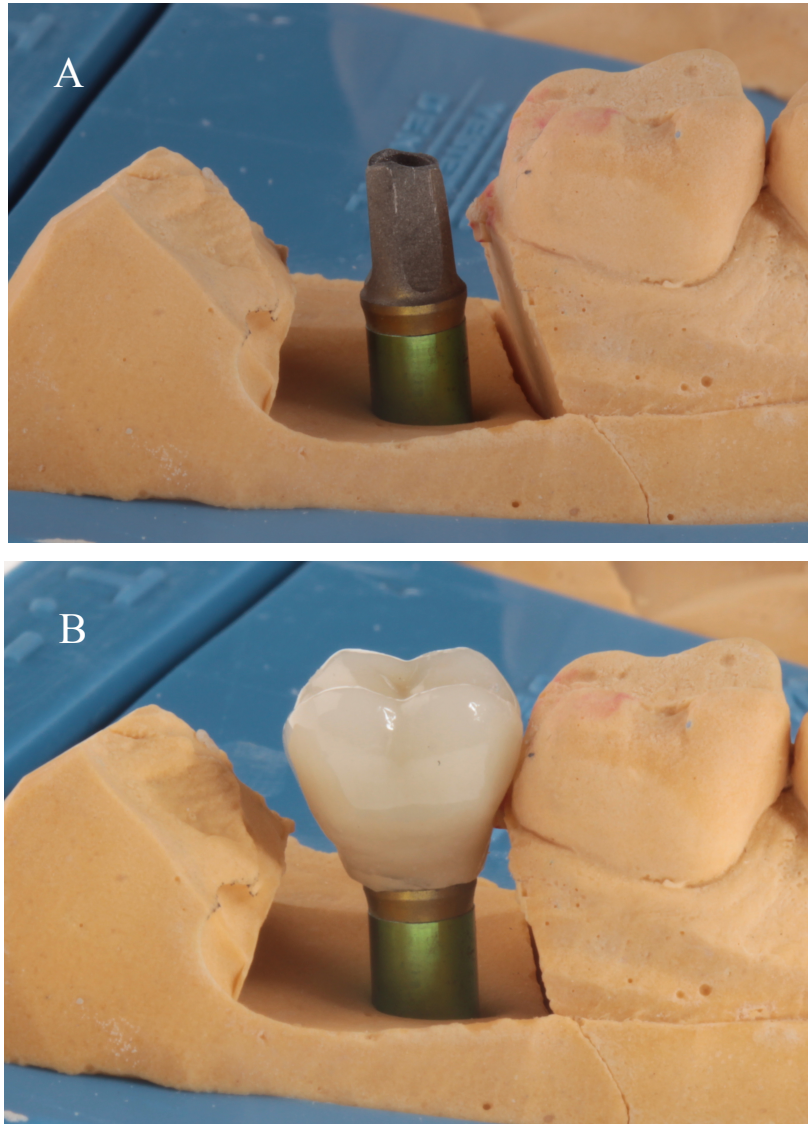
En el caso de los implantes Prama se utilizaron pilares sin línea de terminación siguiendo la técnica de coronas B.O.P.T. con un perfil de emergencia de 45° y una inclusión ligera en el surco gingival (0.5mm aproximadamente). Los pilares utilizados presentaban una continuidad absoluta con el cuello transmucoso hiperbólico de los implantes (Figura 12). La dimensión de estos pilares es de 6 mm en altura, un diámetro de 3 mm a nivel coronal y van atornillados en una conexión de hexágono interno de 3.4 mm de diámetro con un torque recomendado de 20-25 N por la casa comercial.



*Figura 12. A) Modelo de trabajo con los pilares Prama, sin línea de terminación. B) Coronas metalcerámicas para implantes Prama sobre el modelo definitivo.*

Las restauraciones sobre implantes Premium se apoyaron sobre la línea de terminación horizontal que poseen sus pilares. Los pilares protésicos utilizados son preformados, rectos, reposicionables y de emergencia recta. Su atornillado es también sobre una conexión de hexágono interno y con un torque recomendado de 20-25 N por la casa comercial. Este tipo de pilares marcaban un límite fijo sobre el que la estructura metálica y cerámica debían apoyar (Figura 13).





*Figura 13. A) Modelo de trabajo con pilar Premium, con línea de terminación horizontal. B) Corona metalcerámica para implantes Premium sobre el modelo definitivo.*

#### 4.4.4. FASE DE CEMENTADO

Cementación definitiva con un cemento de resina (Stone Implant, Sweden&Martina, Italy) (Figura 14). Tras recibir la corona definitiva del laboratorio se comprueba que el perfil de emergencia sea adecuado, de 45°, y se realiza su prueba en boca y se rellena el Protocolo de Rehabilitación donde aparecen todos los pasos a seguir el día del cementado. Al pilar se le aplica un torque de 30N recomendado por la casa comercial previo al cementado de la corona metalcerámica. Es fundamental comprobar que no quedan excesos de cemento que pueda irritar los tejidos blandos e influir en su cicatrización.

También se comprobará que tenemos una oclusión en máxima intercuspidación con contactos ligeros y homogéneos en ambas hemiarcadas con papel de articular de 40  $\mu$  (Bausch®).



*Figura 14. Día del cementado sobre implantes Prama.*

Todas las medidas del día del cementado se considerarán como las medidas basales (Anexo 3).

- a. Comprobar la presencia de una radiografía previa, sin la restauración.
- b. Fotografías del modelo de trabajo con la restauración.
- c. Fotografía oclusal, vestibular y palatina/lingual sin restauración del modelo de trabajo.
- d. Protocolo de cementado de la restauración con el cemento Stone Implant (Sweden&Martina).
- e. Radiografía periapical de control con la restauración (Figura 15).
- f. Escaneado con el escáner CEREC Omnicam con la restauración.
- g. Fotografía oclusal, vestibular y lingual/palatina con la restauración en boca.
- h. Medición desde el cénit hasta la punta de la cúspide en premolares y hasta el inicio del surco vestibular en molares.
- i. Observación de alteraciones en la mucosa peri-implantaria en cuanto a su color, forma y textura.
- j. Rellenar el formulario de medición basal, donde se evalúan de nuevo los índices de placa y gingivales, el periodontograma, los datos del nivel óseo radiográfico en mesial y distal (distancia del hombro a la cresta y al primer

contacto hueso-implante), el tamaño de la corona gingivo-incisal y del punto de contacto a la papila interdental.



*Figura 15. Radiografía basal del día del cementado en implantes Prama.*

#### 4.4.5. FASE DE REVISIONES Y REVALUACIONES

Tras el cementado de la corona definitiva se citaron a los pacientes a la semana y al mes para un control clínico y comprobación final de la oclusión y ausencia de sintomatología.

Se tomaron de nuevo registros al año donde se evaluaron de nuevo los mismos parámetros que en la medida basal para ver la evolución de los tejidos blandos, sin olvidar la obtención de modelos digitales en cada cita de revisión con el escáner CEREC Omnicam (Dentsply Sirona). Todos los datos se registraron en las hojas de evaluación que continúan a las mediciones basales (Anexo 3).

#### 4.4.6. OBTENCIÓN DE DATOS Y PARÁMETROS

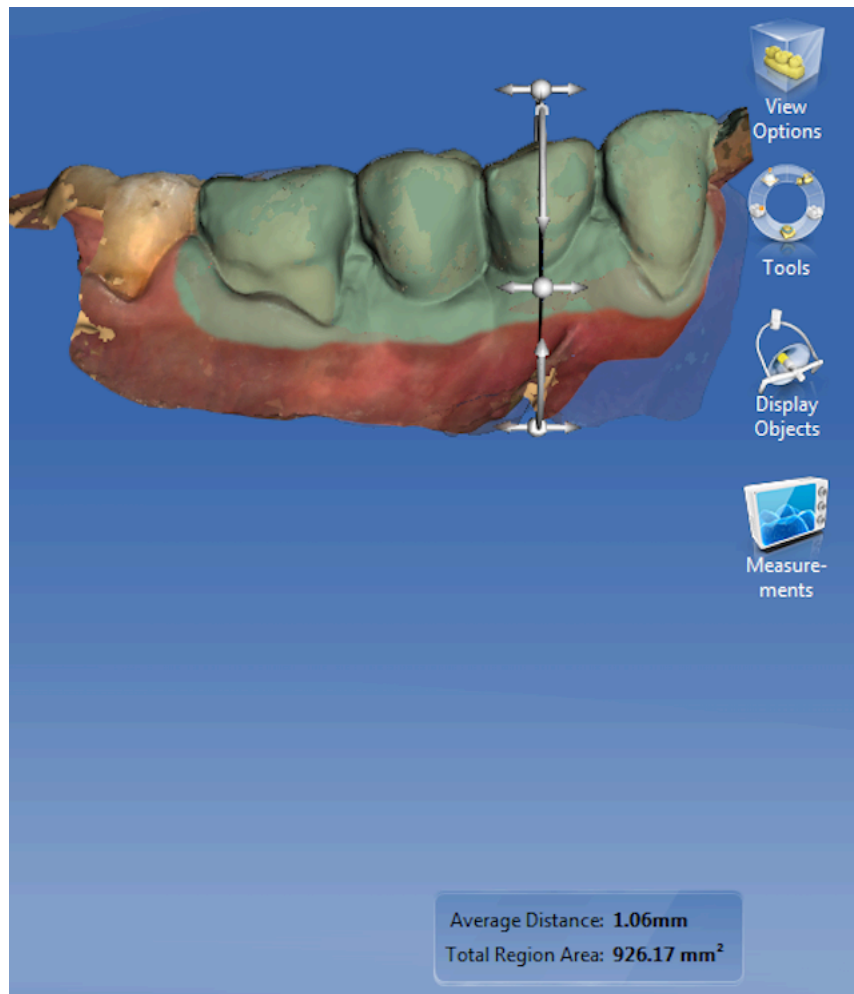
Se evaluaron los cambios de grosor de los tejidos blandos periimplatarios y altura del margen gingival entre los modelos digitales basales (en el momento de la cementación de la corona definitiva) y al año con ayuda del programa OraCheck® (Cyfex).

Los modelos digitales se obtuvieron escaneando el sextante donde se encuentra la restauración con el escáner intraoral CEREC Omnicam (Dentsply Sirona) el mismo día que se cementa la prótesis y en la revisión anual. De esta forma, podemos cuantificar los cambios producidos a lo largo del tiempo en los tejidos blandos circundantes a la restauración. En nuestra investigación las diferencias menores a 35  $\mu\text{m}$ , la exactitud del escáner CEREC en escaneados de cuadrantes o zonas menores<sup>24</sup>, no serán significativas ni registradas por el software de superposición<sup>20</sup>. Es importante conocer las posibles causas de error en la superposición, por ello, para obtener una precisión máxima, el escaneado debe limitarse a un cuadrante. Las zonas que queremos superponer deben estar perfectamente capturadas, los modelos alineados en sus ejes y deberemos desechar para el análisis zonas conflictivas<sup>19</sup>.

Una vez obtenidos los modelos digitales, con el programa OraCheck se seleccionaron el modelo que sirvió como “baseline” o basal (obtenido el día del cementado de la restauración) y el “follow-up” o seguimiento (obtenido 12 meses).

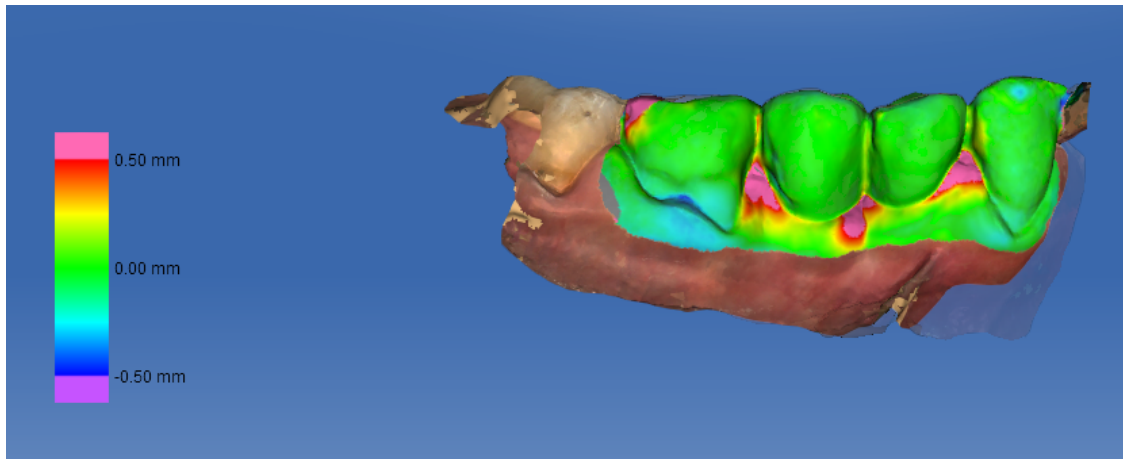
Con la herramienta de selección de región se marcaron las zonas fijas de las que queremos obtener la superposición y mediciones (Figura 16). El programa permite seleccionar una región con un cursor circular cuyo tamaño se puede adaptar en función de modelo para seleccionar un área más o menos amplia. La región seleccionada incluyó las restauraciones implantoportadas, el diente adyacente mesial y distal, así como los encía queratinizada y adherida de todos ellos. Con los dos modelos, basal y al año, el programa realizó una alineación de los modelos con un algoritmo “best-fit” para obtener una superposición de estos con la menor discrepancia posible. Utilizó como puntos fijos y estables las coronas de las restauraciones y diente seleccionados en nuestra región. Con el programa obtuvimos los datos del área de la región seleccionada y la distancia media que ha obtenido entre los dos modelos digitales.





*Figura 16. Región seleccionada en verde con la distancia media y el área total de la región.*

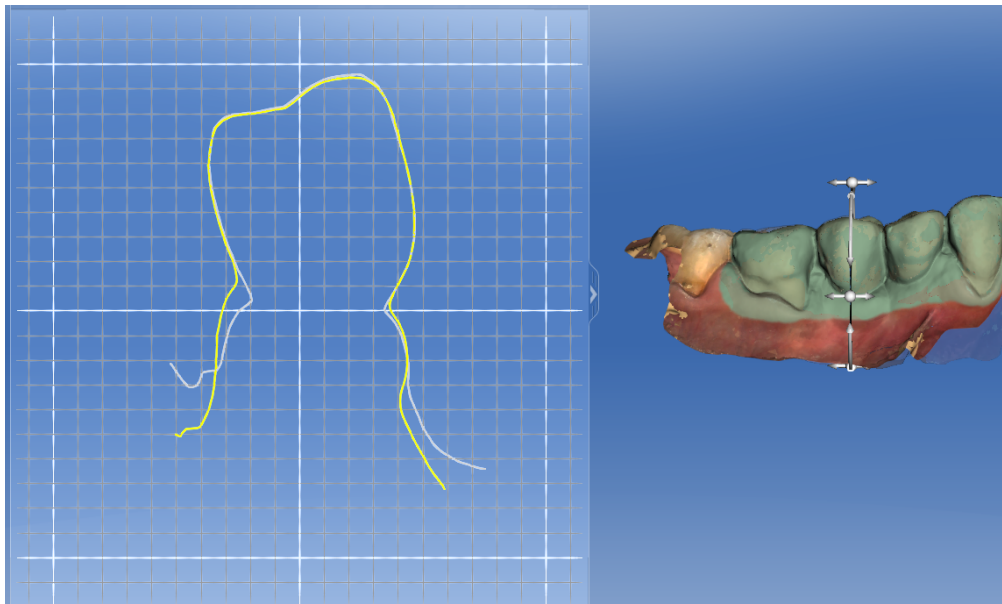
Primero, utilizó la herramienta de distancia. El programa nos ofrece un gráfico con un código de colores en función de la distancia encontrada entre los modelos en la región seleccionada (Figura 17). Las mediciones de distancia fueron expresadas en milímetros. Las zonas que aparecen en verde son zonas con una superposición buena y pocas desviaciones entre los archivos. Los colores amarillos, naranjas, rojos y rosas los aumentos distancia, que equivalieron a un aumento de grosor en los tejidos blandos perimplantarios en nuestro estudio. Los en colores azules y violetas indicaron una pérdida de tejidos blandos perimplantarios. Se seleccionó un rango de escala en el código de colores de +0.50 mm y -0.50 mm.



*Figura 17. Imagen gráfica del análisis de la distancia entre los modelos digitales con el código de colores.*

En segundo lugar, obtuvimos las mediciones lineales de la diferencia de grosor en los tejidos blandos entre el modelo basal y el seguimiento al año. Se realizó un corte transversal en el centro de la corona clínica de la restauración con la herramienta “Section View” (Figura 18). En el panel izquierdo evaluamos el corte transversal del escáner basal en color azul y del escáner de seguimiento en amarillo. Las coronas debían quedar ambas líneas superpuestas, ya que no existirán variaciones entre ambas si el escaneado y el algoritmo “best-fit” se realizó de manera adecuada.

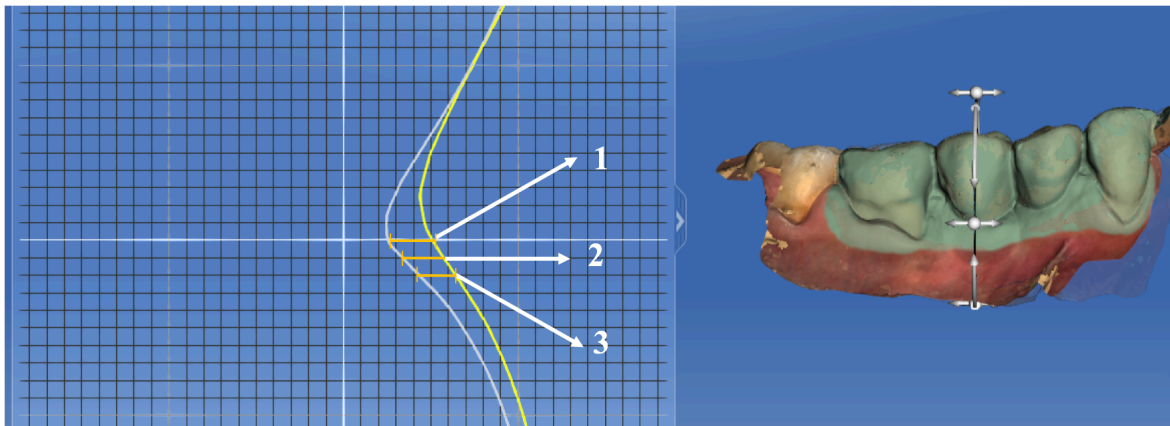
En el panel izquierdo pudimos colocar la figura obtenida en la cuadrícula de medida y aumentando la imagen obtuvimos las mediciones seleccionando dos puntos con el cursor. Las figuras fueron colocadas siguiendo el eje central del implante y se aumentó la imagen para observar y medir adecuadamente los tejidos blandos.



*Figura 18. Imagen del corte transversal a nivel del 46. Cuadrícula blanca de 1x1 cm.*

En la imagen aumentada obtuvimos la imagen del corte de la superposición sobre una cuadrícula de 1x1 mm. Con el curso se realizaron cuatro mediciones lineales (Figura 19):

- 1) Medición horizontal desde el margen gingival basal a esa misma altura en el modelo de seguimiento. Obteniendo la diferencia de grosor a nivel del margen gingival.
- 2) Medición horizontal 1 mm apical del margen gingival basal a esa misma altura en el modelo de seguimiento. Obteniendo la diferencia de grosor a 1 mm del margen gingival.
- 3) Medición horizontal 2 mm apical del margen gingival basal a esa misma altura en el modelo de seguimiento. Obteniendo la diferencia de grosor a 2 mm del margen gingival.
- 4) Medición vertical desde el punto de inflexión entre la curvatura de la corona y el tejido blando peri-implantario hasta ese mismo punto del modelo de seguimiento. Obteniendo la diferencia de altura del margen gingival.



*Figura 19. Esquema de las mediciones horizontales realizadas. 1) Medición horizontal a nivel del margen gingival. 2) Medición horizontal a 1 mm del margen gingival. 3) Medición horizontal a 2 mm del margen gingival.*

#### 4.4.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Según se fueron obteniendo los datos en cada fase experimental se estructuraron en una Hoja de Datos de Excel 16 Mac (Microsoft). Después se exportaron al programa SPSS 25.0 para Mac (IBM España).

Primero se realizaron los estudios descriptivos y de normalidad, utilizando la prueba de Saphiro-Wilk debido a que la muestra obtenida es menor a 20 implantes. Posteriormente se realizó la estadística inferencial para establecer si existían diferencias estadísticamente significativas en las variables estudiadas.

Todas las pruebas estadísticas se realizaron con un nivel de significación del 95% (error tipo I,  $\alpha=0,05$ ) y la potencia del 80% (error tipo II,  $\beta=0.20$ ) en todas las variables y grupos. La unidad estadística considerada será el implante.

## 5. RESULTADOS

Una vez concluida la recogida de datos en las revaluaciones anuales, con su correspondiente escaneado se procedió a la superposición de los modelos digitales (RST) con el programa OraCheck (Cyfex, Suiza) para realizar las mediciones. Se obtuvo una muestra total de 18 implantes, divididos en dos grupos según el sistema de implante utilizado, con 9 implantes cada uno: grupo control (Premium) y grupo de estudio (Prima).

Las variables estudiadas:

- A) Variable dependiente, principal, cuantitativa continua:
  - a. Discrepancia de distancia, expresada en milímetros (mm), entre el modelo digital basal y el modelo digital de la revaluación al año.
- B) Variable independiente o explicativas, cualitativas nominales:
  - a. Sistema de implantes empleados: Premium (control) o Prima (estudio).
  - b. Zona de medición, variable categórica con 4 niveles: a nivel del margen gingival, a 1 mm del margen gingival, a 2 mm del margen gingival y la altura del margen gingival.
  - c. Superficie del diente, variable categórica con 2 niveles: vestibular y lingual.

### 5.1. ESTUDIO DEL GROSOR Y LA ALTURA DE LOS TEJIDOS GINGIVALES EN VESTIBULAR

Tabla 3. Valores de la diferencia de grosor y altura de los tejidos gingivales en vestibular: implantes PREMIUM (mm)				
Muestra	Diferencia de grosor del margen gingival	Diferencia de grosor a 1 mm	Diferencia de grosor a 2 mm	Diferencia de altura del margen gingival
1	0.03	0.13	0.29	0.19
2	0.24	0	0	0.26
3	0.27	0.10	0.05	0.16

4	0.72	0.61	0.17	0.21
5	0.60	0.58	0.21	0.24
6	0.83	0.58	0.46	0.49
7	1.19	0.27	0.15	0.62
8	0.77	0.61	0.53	0.36
9	0.96	0.55	-0.05	0.58

*Tabla 3. Valores de la diferencia de grosor y altura de los tejidos blandos en vestibular de implantes Premium.*

<b>Tabla 4. Valores de la diferencia de grosor y altura desde el margen gingival en vestibular: implantes PRAMA (mm)</b>				
<b>Muestra</b>	<b>Diferencia de grosor del margen gingival</b>	<b>Diferencia de grosor a 1 mm</b>	<b>Diferencia de grosor a 2 mm</b>	<b>Diferencia de altura del margen gingival</b>
10	9	0.19	0.26	-0.30
11	0.62	0.26	0.16	0.30
12	0.75	0.44	0.15	0.39
13	1.61	0.33	0.14	0.83
14	0.30	0.14	-0.05	0.21
15	0.83	0.39	-0.05	0.42
16	0.90	0.51	0.12	0.38
17	1.93	1.40	0.37	0.88
18	1.41	0.89	0.56	0.60

*Tabla 4. Valores de la diferencia de grosor y altura de los tejidos blandos en vestibular de implantes Prama.*

#### 5.1.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO

El análisis descriptivo se realizó utilizando la población total de implantes Premium y Prama de cada grupo (Tablas 3 y 4).

El análisis se llevo a cabo en función de las variables estudiadas, las cuales son cuantitativas. Para el estudio de la centralización se calcula la media. El estudio de la dispersión de la muestra se estudia con la desviación estándar. También se obtuvieron los límites superior e inferior con un intervalo de confianza del 95%.

Teniendo en cuenta todos los datos de grosor y altura de los tejidos blandos se obtuvieron los siguientes resultados:

Diferencia de grosor del margen gingival (mm)				INTERVALO DE CONFIANZA 95%	
	N	MEDIA	DESV. ESTÁNDAR	INFERIOR	SUPERIOR
<b>PREMIUM</b>	9	0.623	0.376	0.334	0.912
<b>PRAMA</b>	9	1.043	0.551	0.583	1.504

Diferencias de grosor a 1 mm del margen gingival en vestibular (mm)				INTERVALO DE CONFIANZA 95%	
	N	MEDIA	DESV. ESTÁNDAR	INFERIOR	SUPERIOR
<b>PREMIUM</b>	9	0.381	0.253	0.186	0.575
<b>PRAMA</b>	9	0.505	0.401	0.196	0.814

Diferencias de grosor a 2 mm del margen gingival en vestibular (mm)				INTERVALO DE CONFIANZA 95%	
	N	MEDIA	DESV. ESTÁNDAR	INFERIOR	SUPERIOR
<b>PREMIUM</b>	9	0.201	0.197	0.049	0.353
<b>PRAMA</b>	9	0.184	0.193	0.035	0.333

Diferencias de altura del margen gingival en vestibular (mm)				INTERVALO DE CONFIANZA 95%	
	N	MEDIA	DESV. ESTÁNDAR	INFERIOR	SUPERIOR
<b>PREMIUM</b>	9	0.345	0.175	0.210	0.480
<b>PRAMA</b>	9	0.412	0.351	0.141	0.682

### 5.1.2. ANÁLISIS DE LA NORMALIDAD

Debido al pequeño tamaño de la muestra, se aplicaron las pruebas de normalidad de Shapiro-Wilk obteniéndose los resultados que se exponen a continuación.

En el análisis de la **DIFERENCIA DE GROSOR DEL MARGEN GINGIVAL EN VESTIBULAR:**

- A) Implantes Premium: se obtuvo una significación de 0.814, por lo que nada se opone a aceptar que la distribución cumple los criterios de normalidad.
- B) Implantes Prama: se obtuvo una significación de 0.683, por lo que nada se opone a aceptar que la distribución cumple los criterios de normalidad.

En el análisis de la **DIFERENCIA DE GROSOR A 1 MM DEL MARGEN GINGIVAL EN VESTIBULAR:**

- A) Implantes Premium: se obtuvo una significación de 0.025, por lo tanto, no se puede aceptar que la distribución cumpla los criterios de normalidad.
- B) Implantes Prama: se obtuvo una significación de 0.035, por lo tanto, no se puede aceptar que la distribución cumpla los criterios de normalidad

En el análisis de la **DIFERENCIA DE GROSOR A 2 MM DEL MARGEN GINGIVAL EN VESTIBULAR:**



A) Implantes Premium: se obtuvo una significación de 0.633, por lo que nada se opone a aceptar que la distribución cumple los criterios de normalidad.

B) Implantes Prama: se obtuvo una significación de 0.405, por lo que nada se opone a aceptar que la distribución cumple los criterios de normalidad.

En el análisis de la **DIFERENCIA DE ALTURA DEL MARGEN GINGIVAL EN VESTIBULAR:**

A) Implantes Premium: se obtuvo una significación de 0.132, por lo que nada se opone a aceptar que la distribución cumple los criterios de normalidad.

B) Implantes Prama: se obtuvo una significación de 0.405, por lo que nada se opone a aceptar que la distribución cumple los criterios de normalidad.

Las pruebas de normalidad en vestibular se resumen en la siguiente tabla 5:

Tabla 5. Vestibular	PREMIUM		PRAMA	
	Significación	Normalidad	Significación	Normalidad
<b>Grosor margen</b>	0.814	SI	0.683	SI
<b>A 1 mm</b>	0.025	NO	0.035	NO
<b>A 2 mm</b>	0.633	SI	0.405	SI
<b>Altura</b>	0.132	SI	0.405	SI

*Tabla 5. Tabla resumen de las pruebas de normalidad en vestibular (Shapiro-Wilk).*

Las variables que superaron las pruebas de normalidad se analizaron posteriormente con la prueba t de Student para muestras independientes, en este caso implantes Premium y

Prama. Las variables que no superaron la prueba de normalidad fueron analizadas con pruebas No Paramétricas utilizando la prueba de U de Mann-Withney.

### 5.1.3. ESTADÍSTICA INFERENCIAL

En el análisis de la **DIFERENCIA DE GROSOR DEL MARGEN GINGIVAL EN VESTIBULAR** los implantes Premium presentan un aumento del grosor de  $0.623 \pm 0.376$  mm y los implantes Prama de  $1.043 \pm 0.551$  mm. Al aplicar la prueba de la T de Student, se obtuvo un valor de  $p=0.083$ , por lo que no se pueden establecer diferencias estadísticamente significativas, aunque los implantes Prama obtuvieron mejores resultados.

En el análisis de la **DIFERENCIA DE GROSOR A 1 MM DEL MARGEN GINGIVAL EN VESTIBULAR** se obtuvo un aumento de grosor de  $0.381 \pm 0.253$  mm en los implantes Premium y de  $0.505 \pm 0.401$  mm en los implantes Prama. Al aplicar la prueba de Mann-Withney se obtuvo una significación con corrección para empates de  $p=0.825$ , por lo tanto, no se evidencian diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

En el análisis de la **DIFERENCIA DE GROSOR A 2 MM DEL MARGEN GINGIVAL EN VESTIBULAR** los implantes Premium presentan un aumento del grosor de  $0.201 \pm 0.197$  mm y los implantes Prama de  $0.184 \pm 0.193$  mm. Al aplicar la prueba de la T de Student, se obtuvo un valor de  $p=0.859$ , por lo que no se pueden establecer diferencias estadísticamente significativas.

En el análisis de la **DIFERENCIA DE ALTURA DEL MARGEN GINGIVAL EN VESTIBULAR** los implantes Premium presentaron un aumento de altura de  $0,345 \pm 0,175$  mm y los implantes Prama de  $0,412 \pm 0,351$  mm. Al aplicar la prueba T de Student, se obtuvo un valor de  $p=0,618$ , por lo que no se pueden establecer diferencias estadísticamente significativas, aunque los implantes Prama obtuvieron mejores resultados.

La estadística inferencial se resume en la siguiente tabla 6:

Tabla 6. Resumen de la estadística inferencial en vestibular			
mm	PREMIUM	PRAMA	Significación estadística
Diferencia de grosor a nivel del margen gingival	0.623±0.376	1.043±0.551	p=0.083
Diferencia de grosor a 1 mm del margen gingival	0.381±0.253	0.505±0.401	p=0.825
Diferencia de grosor a 2 mm del margen gingival	0.201±0.197	0.184±0.193	p=0.859
Diferencia de altura a 1 mm del margen gingival	0.345±0.175	0.412±0.351	p=0.618

Tabla 6. Resumen de la estadística inferencial en vestibular.

## 5.2. ESTUDIO DEL GROSOR Y LA ALTURA DE LOS TEJIDOS GINGIVALES EN LINGUAL

Tabla 7. Valores de la diferencia de grosor y altura de los tejidos gingivales en lingual: implantes PREMIUM				
Muestra	Diferencia de grosor del margen gingival	Diferencia de grosor a 1 mm	Diferencia de grosor a 2 mm	Diferencia de altura del margen gingival
1	0.65	0.30	0.07	0.30
2	1.07	0.62	0.30	0.56
3	1.01	0.43	0.22	0.60
4	0.76	0.31	0.06	0.70
5	0.35	0.15	0.08	-0.05
6	0.27	0.06	9	0.17

7	0.11	-0.10	-0.30	0.02
8	1.01	0.58	0.37	0.52
9	9	0.61	0.31	-0.10

*Tabla 7. Valores de la diferencia de grosor y altura de los tejidos gingivales en lingual de implantes Premium.*

<b>Tabla 8. Valores de la diferencia de grosor y altura desde el margen gingival en lingual: implantes PRAMA</b>				
<b>Muestra</b>	<b>Diferencia de grosor del margen gingival</b>	<b>Diferencia de grosor a 1 mm</b>	<b>Diferencia de grosor a 2 mm</b>	<b>Diferencia de altura del margen gingival</b>
10	0.72	0.24	9	0.39
11	0.74	0.20	0.06	0.38
12	0.18	0	9	0.20
13	0.83	-0.31	9	0.10
14	0.41	0.18	9	0.14
15	0.31	0.25	0.05	0.12
16	0.07	0.22	0.30	0.20
17	1.26	0.75	0.37	0.62
18	0.74	0.33	0.06	0.36

*Tabla 8. Valores de la diferencia de grosor y altura de los tejidos gingivales en lingual de implantes Prama.*

### 5.2.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO

El análisis descriptivo se realizó utilizando la población total de implantes Premium y Prama de cada grupo (Tablas 7 y 8).

Teniendo en cuenta todos los datos de grosor y altura de los tejidos blandos se obtuvieron los siguientes resultados:

Diferencias de grosor a nivel del margen gingival en lingual (mm)				INTERVALO DE CONFIANZA 95%	
	N	MEDIA	DESV. ESTÁNDAR	INFERIOR	SUPERIOR
<b>PREMIUM</b>	9	0.652	0.372	0.341	0.963
<b>PRAMA</b>	9	0.584	0.373	0.297	0.871

Diferencias de grosor a 1 mm del margen gingival en lingual (mm)				INTERVALO DE CONFIANZA 95%	
	N	MEDIA	DESV. ESTÁNDAR	INFERIOR	SUPERIOR
<b>PREMIUM</b>	9	0.328	0.256	0.131	0.526
<b>PRAMA</b>	9	0.206	0.279	-0.008	0.421

Diferencias de grosor a 2 mm del margen gingival en lingual (mm)				INTERVALO DE CONFIANZA 95%	
	N	MEDIA	DESV. ESTÁNDAR	INFERIOR	SUPERIOR
<b>PREMIUM</b>	9	0.138	0.214	-0.040	0.318
<b>PRAMA</b>	9	0.168	0.154	-0.023	0.359

Diferencias de altura del margen gingival en lingual (mm)				INTERVALO DE CONFIANZA 95%	
	N	MEDIA	DESV. ESTÁNDAR	INFERIOR	SUPERIOR
<b>PREMIUM</b>	9	0.302	0.304	0.067	0.536
<b>PRAMA</b>	9	0.278	0.171	0.147	0.410

### 5.2.2. ANÁLISIS DE LA NORMALIDAD

Debido al pequeño tamaño de la muestra, se aplicaron las pruebas de normalidad de Shapiro-Wilk obteniéndose los resultados que se exponen a continuación.

En el análisis de la **DIFERENCIA DE GROSOR DEL MARGEN GINGIVAL EN LINGUAL:**

- A) Implantes Premium: se obtuvo una significación de 0.301, por lo que nada se opone a aceptar que la distribución cumple los criterios de normalidad.
- B) Implantes Prama: se obtuvo una significación de 0.641, p por lo que nada se opone a aceptar que la distribución cumple los criterios de normalidad.

En el análisis de la **DIFERENCIA GROSOR A 1 MM DEL MARGEN GINGIVAL EN LINGUAL:**

- A) Implantes Premium: se obtuvo una significación de 0.482, por lo que nada se opone a aceptar que la distribución cumple los criterios de normalidad.
- B) Implantes Prama: se obtuvo una significación de 0.242, por lo que nada se opone a aceptar que la distribución cumple los criterios de normalidad.

En el análisis de la **DIFERENCIA DE GROSOR A 2 MM DEL MARGEN GINGIVAL EN LINGUAL:**

- A) Implantes Premium: se obtuvo una significación de 0.190, por lo que nada se opone a aceptar que la distribución cumple los criterios de normalidad.
- B) Implantes Prama: se obtuvo una significación de 0.042, por lo tanto, no se puede aceptar que la distribución cumpla los criterios de normalidad.

En el análisis de la **DIFERENCIA ALTURA DEL MARGEN GINGIVAL EN LINGUAL:**

A) Implantes Premium: se obtuvo una significación de 0.306, por lo que nada se opone a aceptar que la distribución cumple los criterios de normalidad.

B) Implantes Prama: se obtuvo una significación de 0.192, por lo que nada se opone a aceptar que la distribución cumple los criterios de normalidad.

Las pruebas de normalidad en lingual se resumen en la tabla 9:

Tabla 9. Lingual	PREMIUM		PRAMA	
	Significación	Normalidad	Significación	Normalidad
<b>Margen</b>	0.301	SI	0.641	SI
<b>A 1 mm</b>	0.482	SI	0.242	SI
<b>A 2 mm</b>	0.190	SI	0.042	NO
<b>Altura</b>	0.306	SI	0.192	SI

Tabla 9. Tabla resumen de las pruebas de normalidad en lingual (Shapiro-Wilk)

### 5.2.3. ESTADÍSTICA INFERENCIAL

En el análisis de la **DIFERENCIA DE GROSOR DEL MARGEN GINGIVAL EN LINGUAL** los implantes Premium presentan un aumento del grosor de  $0.652 \pm 0.372$  mm y los implantes Prama de  $0.581 \pm 0.373$  mm. Al aplicar la prueba de la T de Student, se obtuvo un valor de  $p=0.713$ , por lo que no se pueden establecer diferencias estadísticamente significativas.

En el análisis de la **DIFERENCIA DE GROSOR A 1 MM DEL MARGEN GINGIVAL EN LINGUAL** se obtuvo un aumento de grosor de  $0.328 \pm 0.256$  mm en los implantes Premium y de  $0,206 \pm 0,279$  mm en los implantes Prama. Al aplicar la prueba

de la T de Student, se obtuvo un valor de  $p=0.248$ , por lo que no se pueden establecer diferencias estadísticamente significativas.

En el análisis de la **DIFERENCIA DE GROSOR A 2 MM DEL MARGEN GINGIVAL EN LINGUAL** se obtuvo un aumento de grosor de  $0.138\pm0.214$  mm en los implantes Premium y de  $0.168\pm0.154$  mm en los implantes Prama. Al aplicar la prueba de Mann-Whitney se obtuvo una significación con corrección para empates de  $p=0.658$ , por lo tanto, no se evidencian diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

En el análisis de la **DIFERENCIA DE ALTURA DEL MARGEN GINGIVAL EN LINGUAL** los implantes Premium presentaron un aumento de altura de  $0.302\pm0.304$  mm y los implantes Prama de  $0.278\pm0.171$  mm. Al aplicar la prueba T de Student, se obtuvo un valor de  $p=0.845$  al no asumirse varianzas iguales, por lo que no se pueden establecer diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

La estadística inferencial se resume en la siguiente tabla 10:

Tabla 10. Resumen de la estadística inferencial en lingual			
	PREMIUM	PRAMA	Significación estadística
<b>Diferencia de grosor a nivel del margen gingival</b>	$0.652\pm0.372$	$0.581\pm0.373$	$p=0.713$
<b>Diferencia de grosor a 1 mm del margen gingival</b>	$0.328\pm0.256$	$0.206\pm0.279$	$p=0.248$
<b>Diferencia de grosor a 2 mm del margen gingival</b>	$0.138\pm0.214$	$0.168\pm0.154$	$p=0.658$
<b>Diferencia de altura a 1 mm del margen gingival</b>	$0.302\pm0.304$	$0.278\pm0.171$	$p=0.845$

Tabla 10. Resumen de la estadística inferencial en lingual.



## 6. DISCUSIÓN

### 6.1. DISCUSIÓN SOBRE LA METODOLOGÍA UTILIZADA

Los tejidos blandos tienen gran importancia para la estética final de nuestras restauraciones lo que conlleva a unos mejores resultados en nuestros tratamientos<sup>25,26,27,28</sup>. Una revisión sistemática de 2012 revela la gran heterogeneidad en los parámetros y métodos utilizados para evaluar la apariencia estética de las restauraciones implantosoportadas<sup>29</sup>. Los parámetros más utilizados en los estudios clínicos son los índices como el índice de Papila (PI)<sup>30</sup>, Pink Esthetic Score (PES)<sup>16</sup> y la longitud clínica de la corona<sup>29</sup>. En cuanto al grosor de los tejidos blandos, clásicamente se han utilizado métodos invasivos como el sondaje en horizontal con una sonda periodontal milimetrada o con una lima de endodoncia<sup>18</sup>. De ahí, la importancia de desarrollar métodos de evaluación objetivos y reproducibles que permitan medir de manera no invasiva el grosor y volumen de los tejidos gingivales.

Uno de los métodos no invasivos utilizados en la literatura son los ultrasonidos<sup>18,31,32</sup>. Al introducir las ondas ultrasónicas a una determinada frecuencia, únicamente atraviesan los tejidos blandos debido a la diferente impedancia acústica de los tejidos duros<sup>33</sup>. Por esta transmisión de ondas, presentan limitaciones al realizar mediciones en tejidos de más de 5 mm de grosor según diversos autores<sup>18,33</sup>. Estudios clásicos, como el de Muller de 1999, lo han comparado con la medición por perforación con una lima de endodoncia obteniendo un coeficiente de correlación también muy elevado (0.921;  $p < 0.01$ )<sup>18</sup>. Estudios más recientes como el de Eghbali, han comparado su validez y reproducibilidad<sup>33</sup> al compararlo con las medidas obtenidas con un micro CBCT obteniendo una gran correlación entre ambos ( $r = 0.89$   $p < 0.001$ ). Numerosos estudios concluyeron que es un método reproducible y fiable<sup>18,33</sup>, de manera atraumática y sin radiación<sup>34</sup>. Este método permite conocer el grosor inicial de los tejidos blandos y sus variaciones en el tiempo de manera aislada.

En la actualidad, se ha desarrollado un método de medición digital gracias a los escáneres intraorales y el desarrollo de softwares de superposición. Windisch y colaboradores realizan un estudio de calibración para la medición del volumen de tejidos blandos con

métodos digitales midiendo diferentes prototipos mecanizados escaneados con el sistema CEREC 3, concluyendo que los métodos digitales para la medición del volumen son precisos y exactos<sup>35</sup>. Hay autores que han demostrado los pequeños cambios en los tejidos gingivales es más fácil obtenerlos con métodos digitales<sup>36</sup>. En nuestro estudio se ha utilizado el programa OraCheck (Cyfex, Suiza) para realizar las mediciones. Autores como Jauschouz y Mehl han determinado su exactitud obteniendo errores de medida medios de  $1.8 \pm 1.1 \mu\text{m}$  y un error máximo de  $5 \mu\text{m}$ <sup>23</sup>. En otro estudio de los mismos autores, determinan que la exactitud del sistema es de alrededor de  $10 \mu\text{m}$ <sup>21</sup>. Por lo tanto, la literatura demuestra que los métodos digitales de medición basados en la superposición de modelos digitales es un sistema preciso y exacto para realizar mediciones.

El software OracCheck (Cyfex, Suiza) ha sido utilizado en múltiples estudios para la medición de distancias y cambios de volumen<sup>22 19–23,37–39</sup> incluso se ha utilizado en un caso clínico para la evaluación de los tejidos blandos en coronas dentosoportadas con técnica B.O.P.T.<sup>11</sup>. Por lo tanto, esta nueva metodología de medición con OraCheck parece ser apropiada para la medición de tejidos gingivales, aunque sería necesario realizar nuevos estudios clínicos que lo abalen.

Una de nuestras limitaciones al realizar mediciones de grosor tejidos blandos con escáneres intraorales reside en que se realizan mediciones lineales sobre imágenes que incluyen todo el volumen dentario, incluyendo diente o implante, hueso y tejidos blandos. Por lo tanto, solo podemos obtener las diferencias de grosor, sin conocer el grosor real de los mismos. En contraposición a la tecnología ultrasónica que permite conocer el grosor real la mucosa de manera independiente y aislada del resto de estructuras.

En nuestro estudio se realizaron cortes longitudinales de la superposición a nivel de la restauración y se obtuvieron las mediciones horizontales para evaluar la diferencia de grosor y la altura de los tejidos gingivales al año de la restauración. Una metodología similar es aplicada en los trabajos de Sanz-Martín y Sapata, en los cuales evalúan los cambios en cuanto a grosor y volumen con métodos digitales de los tejidos blandos tras la colocación de las restauraciones implantosoportadas<sup>40,41</sup>. En estos estudios, en vez de obtener los escaneados digitales directamente, toman una impresión previa de alginato, los vacían con escayola de manera inmediata y posteriormente digitalizan los modelos con un escáner extraoral. Los propios autores reconocen que la toma de impresiones con

alginato puede ser una limitación, al no ser el material más preciso de impresión<sup>41</sup>. En nuestro estudio la adquisición de los modelos se obtiene directamente con el escáner intraoral Cerec Omnicam (Dentsply Sirona, Alemania). Tras la superposición de los modelos digitales, ellos también realizan un corte longitudinal a nivel de la restauración y dibujan una línea de referencia en el eje del implante. Las mediciones las realizan desde esta línea de referencia al borde gingival correspondiente a la medición basal o de seguimiento a 1, 3 y 5 mm del margen gingival. La metodología es muy similar a la realizada en nuestro estudio, aunque las mediciones en nuestro estudio toman como referencia el margen gingival y a 1 y a 2 mm respectivamente. Las mediciones de las diferencias entre el basal y el seguimiento anual se obtienen directamente, midiendo desde el margen gingival basal hasta el seguimiento, debido a la configuración del software utilizado (OraCheck). En nuestro caso hemos considerado que esta medición directa es más fácil de reproducir, colocando siempre el eje del implante en el centro de la cuadrícula de medida.

## 6.2. DISCUSIÓN SOBRE LOS RESULTADOS OBTENIDOS

Debido al éxito terapéutico y la predictibilidad de los implantes dentales, en la actualidad, para evaluar el éxito a largo plazo de la terapéutica con implantes además de aspectos biológicos la estética es uno de los factores clave para el éxito de los tratamientos restauradores<sup>25-28,42</sup>. Por ello, a lo largo de los años se han desarrollado diferentes métodos de evaluación y nuevas técnicas que ayuden a alcanzar óptimos resultados estéticos.

Una de estas técnicas centrada en la mejora en los tejidos blandos para alcanzar una estética óptima es la técnica de preparación biológicamente orientada (B.O.P.T.)<sup>7</sup>, sin línea de terminación. Algunas de sus ventajas están siendo investigadas en la actualidad, como la estabilidad y aumento de grosor del margen gingival, ofreciendo resultados clínicos satisfactorios<sup>7,9,10</sup>. El primer estudio clínico prospectivo que evalúa la respuesta de los tejidos periodontales a la técnica B.O.P.T. obtiene unos buenos resultados, ya que en el 100% de los casos el margen gingival se mantiene estable a los 2 años<sup>11</sup>. Estos resultados, con aumento del grosor y volumen, así como la estabilidad de los tejidos

blandos es lo que se espera obtener al aplicar esta técnica a las restauraciones implantoportada sobre los implantes Prama (I.B.O.P.T.).

Los resultados obtenidos en nuestra investigación aportan datos similares que los de Agustín-Panadero<sup>11</sup> en cuanto a la estabilidad de los tejidos blandos en las restauraciones implantoportadas con esta filosofía. En nuestro caso obtuvimos un aumento de altura del margen gingival vestibular de  $0.412 \text{ mm} \pm 0.351$  en el grupo de estudio Prama frente a  $0.345 \pm 0.175 \text{ mm}$  en el grupo control, aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas ( $p=0.618$ ). En el margen lingual obtuvimos un aumento de la altura del margen muy similar en ambos grupos de estudio, de  $0.302 \pm 0.304 \text{ mm}$  en el grupo control y  $0.278 \pm 0.171 \text{ mm}$  en el grupo de estudio, de nuevo sin diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.845$ ).

Las ventajas de esta técnica aplicada las restauraciones implantoportadas, basada en la utilización de pilares sin línea de terminación, son la posibilidad de posicionar la corona protésica a diferentes niveles y obtener una adaptación marginal óptima al no existir una línea de terminación horizontal en el pilar. Sin embargo, es una técnica más compleja. No tener una línea de terminación puede dificultar la reposición correcta del margen protésico y solo se puede aplicar con coronas cementadas. Es fundamental, además, trabajar con un técnico de laboratorio que conozca y maneje correctamente los principios de las restauraciones B.O.P.T. ya que el perfil de la corona determinará la nueva emergencia que soportará los tejidos gingivales.

En el estudio prospectivo de Prati y colaboradores de 2017<sup>43</sup> evalúan el Pink Esthetic Score (PES)<sup>16</sup> y el índice de papila (PI)<sup>30</sup> como parámetros clínicos y estéticos de los tejidos blandos en implantes Prama en restauraciones unitarias con seguimiento a un año. Un aumento del valor del PES indica un mejor estado de los tejidos blandos con el paso del tiempo. Sus resultados obtuvieron un PES de  $7.30 \pm 2.80$  en basal,  $11.06 \pm 0.97$  a los 6 meses de la restauración y de  $11.95 \pm 1.04$  al año de la restauración. Lo mismo ocurre con el PI que evalúa el relleno de la papila mesial y distal con valores de 0 (ausencia de papila) a 4 (papila hiperplásica), siendo el 3 el relleno completo del espacio interproximal. Obtuvieron unos resultados a los 6 meses de  $1.48 \pm 0.59$  en mesial y  $1.59 \pm 0.50$  en distal a los 6 meses y de  $1.92 \pm 0.49$  en mesial y de  $2.07 \pm 0.52$  en distal al año. Se puede observar un aumento el relleno del espacio interproximal al año de carga.

Los valores que se podrían extrapolar del aumento del PES y el PI en el estudio de Prati<sup>43</sup>, es un mejor grosor de los tejidos blandos al puntuar el contorno y del margen gingival, aunque no lo evalúa de manera directa y aislada. En nuestro estudio obtuvimos un aumento del grosor a nivel margen gingival vestibular de  $1.043 \pm 0.551$  mm en el grupo de estudio (Prama) frente a  $0.623 \pm 0.376$  mm en el grupo control (Premium), aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas ( $p=0.083$ ). El estudio de Patri evalúa los implantes Prama de manera aislada, sin un grupo control de comparación con sistemas de implantes cuyos pilares utilicen una línea de terminación horizontal.

El estudio de Agustín-Panadero de 2018, mencionado anteriormente, evalúa el grosor de los tejidos blandos alrededor de 149 coronas dentosoportadas con técnica B.O.P.T. a los dos años<sup>11</sup>. Las mediciones de grosor de tejidos blandos las realizaron perforando con una sonda periodontal el tejido a 2 mm del margen gingival y la estabilidad del tejido blando la evaluaron midiendo con una sonda periodontal desde el extremo apical de la restauración hasta el margen gingival. En los dientes con coronas unitarias obtuvieron un aumento de grosor de  $0.41 \pm 0.28$  mm ( $p<0.001$ ) y en los dientes pilares de puente de  $0.36 \pm 0.36$  mm ( $p<0.001$ ). En nuestro estudio, aunque con restauraciones implantosoportadas, obtuvimos en el grupo Prama a los 2 mm del margen gingival en vestibular un aumento del grosor de los tejidos blandos inferior, de  $0.184 \pm 0.193$  mm, sin diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.859$ ) con el grupo control ( $0.201 \pm 0.197$ ). Otros estudios que comparan el grosor de los tejidos blandos alrededor de prótesis dentosoportadas e implantosoportadas tras de la colocación de la prótesis definitiva, se observó que los tejidos blandos periimplantarios obtuvieron un grosor menor de tejidos blandos al año y a los 5 años en comparación con los dientes<sup>41</sup>. Esto mismo se puede observar al comparar nuestros resultados con los obtenidos por Agustín-Panadero, el cuál obtiene un aumento mayor de grosor de tejidos gingivales.

En el estudio de Agustín-Panadero tampoco utilizan un grupo control con técnica de preparación horizontal. Sus resultados son comparados con un estudio de Peláez y colaboradores<sup>5</sup>, los cuales hacen un seguimiento a 3 años puentes con terminación horizontal de tipo chamfer y tan solo el 10% de sus terminaciones se mantienen subgingivales a los 3 años, el resto sufren migración apical del margen en diferentes grados. Además de la limitación de nuestro estudio debida al pequeño tamaño muestral,

el seguimiento a un año puede no ser suficiente para resaltar las diferencias entre ambos grupos si lo comparamos con los estudios realizados en prótesis sobre diente natural, los cuales utilizan siempre periodos de seguimiento más amplios.

El aumento de grosor de los tejidos periimplantarios en el grupo de estudio también se podría verse explicada con el menor diámetro y la forma hiperbólica de su cuello transmucoso. Podría aplicarse el concepto del contorno subcrítico del Dr. Su y colaboradores, que explican como en un contorno subcrítico (localizado desde el cuello del implante hasta el margen gingival) cóncavo en la restauración obtendrá unos tejidos gingivales de mayor grosor<sup>2</sup>. Este mismo concepto podría aplicarse a los implantes Prama, cuyos pilares se continúan con el cuello transmucoso que tiene una forma hiperbólica convexa que daría lugar a unos tejidos de mayor grosor frente a los implantes Premium. Este mayor aumento de grosor lo obtuvimos en el grupo de estudio Prama en vestibular a nivel del margen gingival ( $1.043 \pm 0.551$  mm) y a 1 mm ( $0.505 \pm 0.401$  mm) de este, aunque las diferencias no son estadísticamente significativas con el grupo control ( $0.623 \pm 0.376$  mm y  $0.381 \pm 0.253$  mm respectivamente).

Otro de los factores a tener en cuenta en esta técnica, es que nunca se debe invadir el ancho biológico para evitar la alteración de los tejidos gingivales a la hora de decidir la posición de la restauración definitiva. En el caso de la técnica B.O.P.T. sobre diente natural, la corona se coloca en el surco gingival con una profundidad de 0.5 a 1 mm<sup>7,10,11</sup>, siempre tras la maduración de los tejidos blandos esperando un mínimo de 4 semanas con los provisionales<sup>11</sup>. Todos estos conceptos deben aplicarse a las restauraciones implantoportadas. Una vez colocados los implantes la maduración de los tejidos blandos y la formación del ancho biológico requiere entre 6-8 semanas hasta su maduración<sup>44-47</sup>. A las 8 semanas se obtienen unos tejidos blandos periimplantarios de unos 3.60 mm de altura que incluyen una barrera epitelial de 1.9 mm y un tejido conectivo de 1.7 mm, observándose una mayor altura de tejido conectivo que en los dientes naturales<sup>46</sup>.

Como ya hemos comentado una de las limitaciones del estudio, es el seguimiento de tan solo un año desde la colocación de la prótesis definitiva. El estudio de Sanz-Martín que evalúa los cambios de los tejidos blandos la colocación de la prótesis concluye que en el primer año ocurren mínimos cambios relativos al grosor de los tejidos, la longitud de la

corona o el volumen en vestibular de coronas implantoportadas<sup>40</sup>. Otro estudio muy similar, pero con una evaluación a los 5 años obtuvo resultados similares<sup>41</sup> con una pérdida de grosor de tejidos acentuada a los 5 años respecto al año. En todos ellos, el patrón más comúnmente observado es la migración apical del margen gingival<sup>36,40,41</sup>, a diferencia de nuestros resultados donde al año obtuvimos un aumento de altura del margen gingival. En ambos estudios utilizaron pilares con línea de terminación horizontal, por lo que con un seguimiento mayor en el tiempo las diferencias entre los implantes Prisma y Premium podrían verse acentuadas si se confirma la estabilidad de los tejidos blandos como ocurre en las prótesis dentosoportadas<sup>11</sup>. Aún así, serían necesarios nuevos estudios clínicos prospectivos que arrojen nuevos datos sobre los implantes con filosofía B.O.P.T.





## 7. CONCLUSIONES

Teniendo en cuenta las principales limitaciones (el tiempo de seguimiento a un año y el pequeño tamaño muestral) del presente estudio clínico aleatorizado, podemos concluir que:

1. Ha existido un aumento de grosor de los tejidos blandos mayor en los implantes con un diseño sin línea de terminación (Prima) frente a los que presentan un diseño con línea de terminación horizontal (Premium) a nivel del margen gingival vestibular y a 1 mm de este, aunque no existieron diferencias estadísticamente significativas. En el resto de las localizaciones estudiadas los resultados entre ambos grupos apenas presentaron diferencias.
2. Las diferencias de altura del margen gingival entre ambos grupos son mínimas, aunque se observa un aumento ligeramente mayor en el grupo de estudio. Estos datos hablarían a favor de la estabilidad del margen gingival al año de la colocación de la prótesis definitiva.
3. A la luz de los resultados obtenidos, son necesarias nuevas investigaciones con un mayor periodo de seguimiento y tamaño muestral que estudien las variaciones de dimensión de los tejidos blandos en los implantes con un diseño sin línea de terminación en comparación con los que presentan un diseño con línea de terminación horizontal.



## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Pardo GI. A full cast restoration design offering superior marginal characteristics. *J Prosthet Dent*. 1982;48(5):539–543.
2. Su H, González-Martín O, Weisgold A, Lee E. Considerations of implant abutment and crown contour: critical contour and subcritical contour. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2010;30(4):335-343.
3. Valderhaug J. Periodontal conditions and carious lesions following the insertion of fixed prostheses: a 10-year follow-up study. *Int Dent J*. 1980;30(4):296-304.
4. Valderhaug J, Ellingsen JE, Jokstad A. Oral hygiene, periodontal conditions and carious lesions in patients treated with dental bridges. A 15-year clinical and radiographic follow-up study. *J Clin Periodontol*. 1993;20(7):482-489.
5. Pelaez J, Lozano JFL, Med D. A Four-Year Prospective Clinical Evaluation of Zirconia and Metal-Ceramic Posterior Fixed Dental Prostheses. *Int J Prosthodont*. 2012;25(5):451-458.
6. Sailer I, Dent DM, Fehér A, Dent DM, Filser F, Gauckler LJ. Five-Year Clinical Results of Zirconia Frameworks Posterior Fixed Partial Dentures. *Int J Prosthodont*. 2007;20(4):383-388.
7. Loi I, Di Felice A. Biologically oriented preparation technique (BOPT): a new approach for prosthetic restoration of periodontically healthy teeth. *Eur J Esthet Dent*. 2013;8:10-23.
8. Amsterdam M. Periodontal prosthesis. Twenty-five years in retrospect. *Alpha Omegan*. 1974;67(3):8-52.
9. Agustín-Panadero R, Solà-Ruiz MF, Chust C, Ferreiroa A. Fixed dental prostheses with vertical tooth preparations without finish lines: A report of two patients. *J Prosthet Dent*. 2016;115(5):520–526.
10. Agustín-Panadero R, Solà-Ruiz MF. Vertical preparation for fixed prosthesis rehabilitation in the anterior sector. *J Prosthet Dent*. 2015;114(4):474–478.
11. Agustín-Panadero R, Serra-Pastor B, Fons-Font A, Solà-Ruiz M. Prospective Clinical Study of Zirconia Full-coverage Restorations on Teeth Prepared With Biologically Oriented Preparation Technique on Gingival Health: Results After Two-year Follow-up. *Operative Dentistry* In-Press. <http://www.jopdentonline.org/doi/10.2341/17-124-C>
12. Di Felice A. Factors in Implant Crowns. *Journal of Comestic Dentistry*. 2015;31(3):64-74.
13. Solà-Ruiz MF, Del Rio Highsmith J, Labaig-Rueda C, Agustín-Panadero R. Biologically oriented preparation technique (BOPT) for implant-supported fixed prostheses. *J Clin Exp Dent*. 1 de abril de 2017;9(4):e603-607.

14. Canullo L, Penarrocha-Oltra D, Soldini C, Mazzocco F, Penarrocha M, Covani U. Microbiological assessment of the implant-abutment interface in different connections: cross-sectional study after 5 years of functional loading. *Clin Oral Impl Res.* 2015;26(4):426-34.
15. Rossi F, Lang NP, De Santis E, Morelli F, Favero G, Botticelli D. Bone-healing pattern at the surface of titanium implants: an experimental study in the dog. *Clin Oral Impl Res.* 2014;25(1):124-131.
16. Fürhauser R, Florescu D, Benesch T, Haas R, Mailath G, Watzek G. Evaluation of soft tissue around single-tooth implant crowns: the pink esthetic score. *Clin Oral Impl Res.* 2005;16(6):639-644.
17. Belser UC, Grütter L, Vailati F, Bornstein MM, Weber HP, Buser D. Outcome Evaluation of Early Placed Maxillary Anterior Single-Tooth Implants Using Objective Esthetic Criteria: A Cross-Sectional, Retrospective Study in 45 Patients With a 2- to 4-Year Follow-Up Using Pink and White Esthetic Scores. *J Periodontol.* 2009;80(1):140-151.
18. Müller HP, Schaller N, Eger T. Ultrasonic determination of thickness of masticatory mucosa: A methodologic study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1999;88(2):248-253.
19. Zaruba M, Ender A, Mehl A. New Applications for Three-Dimensional Follow-up and Quality Control Using Optical Impression Systems and OraCheck. *Int J Comput Dent.* 2014;17(1):53-64.
20. Mehl A, Koch R, Zaruba M, Ender A. 3D Monitoring and Quality Control Using Intraoral Optical Camera Systems. *Int J Comput Dent.* 2013;16:23-36.
21. Mehl A, Gloger W, Kunzelmann KH, Hickel R. A New Optical 3-D Device for the Detection of Wear. *J Dent Res.* 1997;76(11):1799-1807.
22. Zimmermann M, Koller C, Rumetsch M, Ender A, Mehl A. Precision of guided scanning procedures for full-arch digital impressions in vivo. *J Orofac Orthop.* 2017;78(6):466-471.
23. Jaschouz S, Mehl A. Reproducibility of habitual intercuspation in vivo. *J Dent.* 2014;42(2):210-218.
24. Luthardt RG, Loos R, Quaas S. Accuracy of intraoral data acquisition in comparison to the conventional impression. *Int J Comput Dent.* 2005;8(4):283-294.
25. Jung RE, Zembic A, Pjetursson BE, Zwahlen M, Thoma DS. Systematic review of the survival rate and the incidence of biological, technical, and aesthetic complications of single crowns on implants reported in longitudinal studies with a mean follow-up of 5 years. *Clin Oral Impl Res.* 2012;23(Suppl.6):2-21.
26. Papaspyridakos P, Chen CJ, Singh M, Weber HP, Gallucci GO. Success Criteria in Implant Dentistry: A Systematic Review. *J Dent Res.* 2012;91(3):242-248.

27. Thoma DS, Mühlemann S, Jung RE. Critical soft-tissue dimensions with dental implants and treatment concepts. *Periodontol 2000*. 2014;66(1):106-118.
28. Stefanini M, Felice P, Mazzotti C, Mounssif I, Marzadori M, Zucchelli G. Esthetic evaluation and patient-centered outcomes in single-tooth implant rehabilitation in the esthetic area. *Periodontol 2000*. 2018;77(1):150-164.
29. Benic GI, Wolleb K, Sancho-Puchades M, Hämmerle CHF. Systematic review of parameters and methods for the professional assessment of aesthetics in dental implant research. *J Clin Periodontol*. 2012;39(Suppl.12):160-192.
30. Jemt T. Regeneration of gingival papillae after single-implant treatment. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 1997;17(4):326-333.
31. De Bruyckere T, Eghbali A, Younes F, De Bruyn H, Cosyn J. Horizontal stability of connective tissue grafts at the buccal aspect of single implants: a 1-year prospective case series. *J Clin Periodontol*. 2015;42(9):876-882.
32. Schwarz F, Claus C, Becker K. Correlation between horizontal mucosal thickness and probing depths at healthy and diseased implant sites. *Clin Oral Impl Res*. 2017;28(9):1158-1163.
33. Eghbali A, De Bruyn H, Cosyn J, Kerckaert I, Van Hoof T. Ultrasonic Assessment of Mucosal Thickness around Implants: Validity, Reproducibility, and Stability of Connective Tissue Grafts at the Buccal Aspect: Ultrasonic Assessment of Mucosal Thickness. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2016;18(1):51-61.
34. Chan HL, Sinjab K, Li J, Chen Z, Wang HL, Kripfgans OD. Ultrasonography for noninvasive and real-time evaluation of peri-implant tissue dimensions. *J Clin Periodontol*. 2018;45(8):986-995.
35. Windisch SI, Jung RE, Sailer I, Studer SP, Ender A, Hämmerle CHF. A new optical method to evaluate three-dimensional volume changes of alveolar contours: a methodological in vitro study. *Clin Oral Impl Res*. 2007;18(5):545-551.
36. Schneider D, Grunder U, Ender A, Hämmerle CHF, Jung RE. Volume gain and stability of peri-implant tissue following bone and soft tissue augmentation: 1-year results from a prospective cohort study: Volume gain and stability of peri-implant tissue following bone and soft tissue augmentation. *Clin Oral Impl Res*. 2011;22(1):28-37.
37. Zimmermann M, Valcanaia A, Neiva G, Mehl A, Fasbinder D. Three-Dimensional Digital Evaluation of the Fit of Endocrowns Fabricated from Different CAD/CAM Materials. *J Prosthodont*. 2018;00:1-6
38. Zimmermann M, Ender A, Attin T, Mehl A. Accuracy of Buccal Scan Procedures for the Registration of Habitual Intercuspation. *Operative Dentistry* In-Press. <http://www.jopdentonline.org/doi/10.2341/17-272-C>
39. Ender A, Zimmermann M, Attin T, Mehl A. In vivo precision of conventional and digital methods for obtaining quadrant dental impressions. *Clin Oral Investig*. 2016;20(7):1495-1504.

40. Sanz Martin I, Benic GI, Hämmerle CHF, Thoma DS. Prospective randomized controlled clinical study comparing two dental implant types: volumetric soft tissue changes at 1 year of loading. *Clin Oral Implants Res.* 2016;27(4):406-411.
41. Sapata VM, Sanz-Martín I, Hämmerle CHF, Cesar Neto JB, Jung RE, Thoma DS. Profilometric changes of peri-implant tissues over 5 years: A randomized controlled trial comparing a one- and two-piece implant system. *Clin Oral Impl Res.* 2018;29(8):864-872.
42. Cosyn J, Thoma DS, Hämmerle CHF, De Bruyn H. Esthetic assessments in implant dentistry: objective and subjective criteria for clinicians and patients. *Periodontol* 2000. 2017;73(1):193-202.
43. Prati C, Zamparini F, Pirani C, Montebugnoli L, Gandolfi MG. Multifactorial statistical analysis toward evaluation of MBL, PES and PI of a novel non-submerged implant to restore a single tooth: A 1-year prospective cohort study. *J Oral Science Rehabilitation.* 2017;3(4):32-41.
44. Hämmerle CHF, Giannobile WV. Biology of soft tissue wound healing and regeneration. Consensus Report of Group 1 of the 10th European Workshop on Periodontology. *J Clin Periodontol.* 2014;41(Suppl.15):S1-S5.
45. Berglundh T, Abrahamsson I, Welander M, Lang NP, Lindhe J. Morphogenesis of the peri-implant mucosa: an experimental study in dogs. *Clin Oral Impl Res.* 2007;18(1):1-8.
46. Tomasi C, Tessarolo F, Caola I, Wennström J, Nollo G, Berglundh T. Morphogenesis of peri-implant mucosa revisited: an experimental study in humans. *Clin Oral Impl Res.* 2014;25(9):997-1003.
47. Sculean A, Gruber R, Bosshardt DD. Soft tissue wound healing around teeth and dental implants. *J Clin Periodontol.* 2014;41(Suppl.15):S6-S22.

# ANEXOS

## ANEXO 1 – Aceptación del Comité Ético de Investigación



### Informe Dictamen Protocolo Favorable

C.P. - C.I. 14/532-P

21 de enero de 2015

#### CEIC Hospital Clínico San Carlos

Dra. Mar García Arenillas  
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

#### CERTIFICA

Que el CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión del día 21/01/2015, acta 1.2/15 ha evaluado la propuesta del promotor/investigador referida al estudio:

**Título: "Estudio clínico aleatorizado y controlado para validar el uso de implantes con diseño basado en la técnica de preparación orientada biológicamente (I.B.O.P.T.)"**

Que en este estudio:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
- Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.

Es por ello que el Comité **informa favorablemente** sobre la realización de dicho proyecto por el **Dr. Guillermo Pradies Ramiro** como investigador principal en el Departamento de Prótesis Bucofacial. Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.

Lo que firmo en Madrid, a 21 de enero de 2015

Dra. Mar García Arenillas  
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

## ANEXO 2 – Consentimiento informado

### **“Estudio clínico aleatorizado y controlado para validar el uso de implantes con diseño basado en la técnica de preparación orientada biológicamente (I.B.O.P.T.)”**

#### **Introducción**

Usted está invitado a participar como paciente en un proyecto de investigación. El objetivo es comparar dos tipos de implantes dentales de la misma casa comercial. Uno de los implantes se ha desarrollado para cementar una corona siguiendo una nueva técnica de preparación orientada biológicamente, mientras que el otro implante tiene una morfología convencional para cementar una corona siguiendo los procedimientos habituales.

Tras un examen clínico y radiográfico, usted ha sido seleccionado por ser subsidiario de rehabilitación con implantes. Es importante que usted lea detenidamente esta información y que realice cualquier pregunta antes de aceptar participar en el estudio. Los procedimientos terapéuticos los realizarán dentistas y periodoncistas.

#### **Antecedentes**

Los implantes osteointegrados han demostrado gran éxito a largo plazo en la rehabilitación tanto de pacientes totalmente edéntulos, como en casos de pérdidas parciales de piezas dentarias. Por otra parte, en los últimos años la odontología restauradora ha visto cómo aumentaba la influencia de las consideraciones estéticas, incluyendo el estado y color de los tejidos mucosos adyacentes a los dientes, en el resultado del tratamiento. Sin embargo, la evaluación de los parámetros estéticos sigue teniendo una alta carga subjetiva.

No sólo los procedimientos quirúrgicos, sino también el diseño del implante y de la prótesis juegan un papel fundamental en el resultado estético del tratamiento. Estos factores influyen además los cambios en los niveles del hueso marginal a lo largo del tiempo. Distintos estudios han investigado las características de la encía y su color al emplear distintas morfologías de implantes y distintas formas de confeccionar las prótesis en cuanto a la terminación entre el material protésico y la cabeza del implante o el pilar intermedio, sin embargo, los datos no son concluyentes.

En este contexto vamos a realizar un estudio prospectivo para investigar las diferencias en las variables estéticas y de salud de los tejidos periimplantarios a lo largo del tiempo, comparando un nuevo diseño de implante desarrollado para conseguir una terminación de la prótesis biológicamente orientada y un implante de morfología convencional con una terminación de la prótesis siguiendo los procedimientos restauradores habituales. De manera aleatoria, usted recibirá uno u otro implante.

**El objetivo del estudio al que usted ha sido invitado a participar es investigar si se pueden predecir mejores resultados estéticos y mejor estado de la salud de los tejidos periimplantarios a largo plazo con una de las dos modalidades de tratamiento.**

#### **Tratamiento**



Si decide participar en este estudio, realizaremos lo siguiente:

1. Un meticuloso examen de su boca y dientes, que incluirá un examen radiográfico de sus dientes remanentes, implantes si los hubiese y de la zona edéntula donde se prevé colocar los implantes. Igualmente se tomarán registros fotográficos de su estado bucal.
2. Una planificación de su caso, que será realizada de forma conjunta entre los Másteres de Periodoncia y Especialista en Odontología Restauradora basada en las nuevas tecnologías. Para ello, previamente a la colocación de los implantes, será citado en el Máster de Especialista en Odontología Restauradora basada en las nuevas tecnologías para la toma de impresiones y confección de modelos de estudio.
3. Si considerásemos que cumple los requisitos para ser rehabilitado con los implantes del estudio, se planificará y llevará a cabo el procedimiento quirúrgico habitual de colocación de implantes. La intervención se realizará bajo anestesia local y durará aproximadamente 1-2 horas. Al finalizar, se realizarán radiografías peri-apicales del área del implante o implantes colocados. También se tomarán fotografías durante y al final del procedimiento quirúrgico. A la semana o dos semanas se retirarán los puntos de sutura.
4. Doce semanas después de la cirugía se tomarán impresiones para confeccionar las prótesis provisionales en el Máster de Especialista en Odontología Restauradora basada en las nuevas tecnologías de esta misma Facultad. Tras un periodo de 4 semanas, se tomará de nuevo una impresión para colocar la prótesis definitiva, teniendo en cuenta el grupo al que ha sido asignado. Este proceso durará aproximadamente 3 semanas, que es el tiempo que necesita el laboratorio para confeccionar las restauraciones.
5. Posteriormente estableceremos un calendario de visitas de seguimiento donde analizaremos los resultados del tratamiento y revisaremos su estado buco-dental mediante un examen clínico al 1, 3, 6 y 12 meses tras la colocación de la prótesis definitiva. Se tomarán radiografías nada más colocar el implante, después de la carga de la prótesis y en la visita de 1 año de seguimiento. Estas visitas durarán aproximadamente 30-45 minutos.

## **Riesgos**

- Riesgos propios de la inyección de anestesia local: posibles hipersensibilidades al anestésico difícilmente previsibles, anestesias prolongadas, daños locales por la punción, etc.
- Riesgos intrínsecos a los procedimientos quirúrgicos: dolor, inflamación, hemorragia y aparición de hematomas en la zona o áreas adyacentes, dehiscencia (separación) de las suturas empleadas, pequeños daños en las zonas próximas a las tratadas debido a la manipulación y separación de tejidos propios de la cirugía, sobreinfección de las heridas quirúrgicas por los gérmenes bucales, pérdida de sensibilidad, temporal o no, en la zona tratada por los daños producidos a las pequeñas terminaciones nerviosas, etc.
- Riesgo de dañar las raíces dentarias adyacentes.

- Riesgo de fracaso en la integración ósea de los implantes. En ocasiones, por causas desconocidas, el hueso no se integra con el implante y éste se acaba perdiendo. Esto implica la necesidad de repetir la fase quirúrgica, y en ocasiones de replantear el tratamiento.
- Riesgo de fracaso del implante a más largo plazo. El hecho de que el implante se hubiera integrado en el hueso en un primer momento, no implica que no pudiera fracasar posteriormente. Las causas del mismo son múltiples, y muchas desconocidas: factores relacionados con la oclusión, con la higiene defectuosa, con el tabaco, con la falta de revisiones periódicas, factores intrínsecos a la propia biología del paciente, etc. Dependiendo del caso concreto, se podría recolocar el implante en una zona próxima o habría que replantearse toda la rehabilitación, incluso descartando el uso de implantes. El fracaso de algún implante siempre supone la modificación, o en la mayoría de las ocasiones tener que cambiar completamente, la prótesis apoyada sobre ellos.
- Riesgo de ingestión o aspiración del pequeño material quirúrgico o protodónico empleado.
- Riesgo de fractura del material implantado o de los aditamentos protésicos empleados debido a la magnitud de las fuerzas oclusales soportadas.
- En el caso de que se utilicen injertos óseos propios del sujeto, además de las posibles complicaciones quirúrgicas en la zona donante, existe siempre riesgo de que el injerto no prenda en la nueva localización con las modificaciones que esto supondría en el plan de tratamiento.
- Riesgo de problemas relacionados con la prótesis y que se detallan en un documento aparte.
- Debido a la zona donde se efectuará el tratamiento quirúrgico, se podrán producir además los siguientes riesgos y complicaciones: Recesión gingival en los dientes adyacentes.

### **Ventajas por participar**

- Se evita tener que abonar los costes del implante dental y del pilar protésico (*la participación en el estudio **NO** incluye el precio de la cirugía ni de la restauración protésica provisional/definitiva*). Es fundamental que tenga claro los costes que se va a evitar tener que abonar y los que le va a suponer antes de comenzar el estudio
- Realizaremos un seguimiento cercano de sus implantes durante 1 año, permitiendo la detección precoz de posibles eventos adversos o complicaciones.
- Si se produjera cualquier complicación, la trataremos del mejor modo conveniente y sin costos para usted.

### **Confidencialidad**

Su participación y datos clínicos se tratarán con anonimato y confidencialidad. Si los resultados son publicados en revistas de ámbito científico, todos los datos serán presentados de

forma anónima. Los datos personales necesarios para identificarle serán archivados de modo apropiado y no se publicarán. La protección de datos está garantizada en concordancia con las leyes actuales. Sus resultados se emplearán únicamente con fines de investigación y para el desarrollo de nuevas estrategias de tratamiento, pero nunca con fines comerciales.

**La participación en este estudio es voluntaria. Si usted decide no tomar parte del mismo, no afectará a su relación con los profesionales de esta clínica. Es importante para nosotros que usted esté motivado y completamente seguro de su participación antes de aceptar esta invitación.**

Si durante el curso del estudio decide detener el tratamiento, tampoco supondrá ningún inconveniente para usted. Sin embargo, recomendamos encarecidamente que, una vez iniciado el tratamiento, se lleve a cabo un control clínico y radiográfico para excluir la posibilidad de complicaciones y poder monitorizar los resultados del tratamiento efectuado.

## **Preguntas**

Siempre tendrá la posibilidad de plantear cualquier duda que le surja. El grupo de investigación puede ser contactado por teléfono o por e-mail (*véanse los datos de contacto más abajo*).

Si tiene alguna pregunta que quiera hacer a alguien que no forme parte del grupo de investigación, le recomendamos que hable con su odontólogo o que contacte con el Comité Ético de Investigación. Si lo desea, puede conservar una copia de este documento.

Coordinador del estudio: Prof. Guillermo Pradies Ramiro

Clínica del especialista en Odontología  
restauradora basada en las nuevas tecnologías  
Facultad de Odontología de la Universidad  
Complutense de Madrid  
Plaza Ramón y Cajal s/n  
C. P. 28040 Madrid  
+34 629328381  
gpradies@odon.ucm.es

## DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- He leído y he comprendido la información detallada anteriormente y se han contestado todas mis preguntas.

- Es por ello que consiento participar en el estudio **“Estudio clínico aleatorizado y controlado para validar el uso de implantes con diseño basado en la técnica de preparación orientada biológicamente (I.B.O.P.T.)”**.

\_\_\_\_\_  
Firma del Paciente      Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre del Paciente

\_\_\_\_\_  
Firma del Investigador      Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre del Investigador

**Revoco este consentimiento:**

Lugar y fecha:

De conformidad con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos que sus datos serán tratados por el Departamento de Estomatología I de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid (Prof. Guillermo Pradíes, como responsable), con el fin de registrar su participación en este estudio. Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición en este Departamento.  
D./Dña. . . . .





- Fotografías: Frontal ☐ Lateral ☐ Oclusal ☐

- Fecha de colocación del pilar definitivo:

- torque aplicado al pilar:
- tipo de cemento para unión corona-pilar:

## VARIABLES ESTETICAS

- tamaño de la corona: gingivo-incisal \_\_\_\_ mm
- 
- distancia del punto del contacto a punta de papila: mesial \_\_\_\_ distal \_\_\_\_
- 
- **índice** de papila de **Jemt** (1997): (Indicar en mesial y en distal para cada implante de estudio)

- 0 papila ausente
- 1 < mitad de papila ideal
- 2 = mitad de papila ideal
- 3 papila ideal
- 4 papila hiperplásica



Fdo profesional

- índice estético rosa-**PES** (Fürhauser 2005): puntuación \_\_\_\_  
(marcar )

VALORACION	1	2	3
PAPILA MESIAL, comparada con adyacente	No formada	Incompleta	Completa
PAPILA DISTAL, comparada con adyacente	No formada	Incompleta	Completa
Zenit	>2mm	1-2mm	Dentro de 1mm
Simetría el contorno con diente adyacente	Recorrido no natural	Moderadamente natural	Natural
Déficit óseo	Claramente reconocible	Poco reconocible	No reconocible
Color del tejido periimplantario	Claramente diferente	Moderadamente diferente	No diferente
Textura del tejido periimplantario	Claramente diferente	Moderadamente diferente	No diferente





## 2. Índice sangrado gingival (Mombelli y col. 1987).

No sangra

Infl. leve,  
No sangra

Sangra  
con sonda

Sangra espontáneo


[illegible]

1.7      1.6      1.5      1.4      1.3      1.2      1.1      2.1      2.2      2.3      2.4      2.5      2.6      2.7

[illegible]

4.7 4.6 4.5 4.4 4.3 4.2 4.1 3.1 3.2 3.3 3.4 3.5 3.6  
3.7

### 3. Profundidad de bolsa (medida con sonda)

[illegible]

1.7      1.6      1.5      1.4      1.3      1.2      1.1      2.1      2.2      2.3      2.4      2.5      2.6      2.7

[illegible]

4.7 4.6 4.5 4.4 4.3 4.2 4.1 3.1 3.2 3.3 3.4 3.5 3.6  
3.7

#### 4. Supuración

1(si)

[illegible]

1.7      1.6      1.5      1.4      1.3      1.2      1.1      2.1      2.2      2.3      2.4      2.5      2.6      2.7

[illegible]

4.7 4.6 4.5 4.4 4.3 4.2 4.1 3.1 3.2 3.3 3.4 3.5 3.6  
3.7

Fdo paciente

Fdo profesional

## VARIABLES ESTETICAS

- tamaño de la corona: gingivo-incisal \_\_\_\_ mm
- distancia del punto del contacto a punta de papila: mesial \_\_\_\_ distal \_\_\_\_
- **índice** de papila de **Jemt** (1997): (Indicar en mesial y en distal para cada implante de estudio)
  - 0 papila ausente
  - 1 < mitad de papila ideal
  - 2 = mitad de papila ideal
  - 3 papila ideal
  - 4 papila hiperplásica



Fdo profesional

- índice estético rosa-**PES** (Fürhauser 2005): puntuación \_\_\_\_  
(marcar )

VALORACION	1	2	3
PAPILA MESIAL, comparada con adyacente	No formada	Incompleta	Completa
PAPILA DISTAL, comparada con adyacente	No formada	Incompleta	Completa
Zenit	>2mm	1-2mm	Dentro de 1mm
Simetría el contorno con diente adyacente	Recorrido no natural	Moderadamente natural	Natural
Déficit óseo	Claramente reconocible	Poco reconocible	No reconocible
Color del tejido periimplantario	Claramente diferente	Moderadamente diferente	No diferente
Textura del tejido periimplantario	Claramente diferente	Moderadamente diferente	No diferente

## ÉXITO DE SUPERVIVENCIA TRAS 12 MESES:

### POSICIÓN DEL IMPLANTE

- Ausencia de movilidad (sin desatornillar la corona). ☐ Sí ☐ No
- Ausencia de radiolucidez continua en las radiografías. ☐ Sí ☐ No
- Ausencia de infección periimplantaria recurrente con supuración (se define como recurrente cuando se observa en dos o más visitas de seguimiento después del tratamiento con antibióticos sistémicos). ☐ Sí ☐ No
- Ausencia de fallo estructural del implante. ☐ Si ☐ No

### Satisfacción del paciente

#### Cómo está satisfecho con su reconstrucción/prótesis?

P1	<b>Confort</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> muy descontento    descontento    regular    satisfecho    muy satisfecho
P2	<b>Aspecto</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> muy descontento    descontento    regular    satisfecho    muy satisfecho
P3	<b>Función masticatoria</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> muy descontento    descontento    regular    satisfecho    muy satisfecho
P4	<b>Sensación gustativa</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> muy descontento    descontento    regular    satisfecho    muy satisfecho
P5	<b>Satisfacción general</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> muy descontento    descontento    regular    satisfecho    muy satisfecho

Fecha de finalización del estudio:

Fdo paciente

Fdo profesional

## EVENTOS ADVERSOS/COMPLICACIONES

Código de paciente:

fecha de visita:

NO PROSTODONCICOS ☒

- |   |   |                      |
|---|---|----------------------|
| <input type="checkbox"/> Reacción alérgica                | <input type="checkbox"/>                      | <div>NA<br/>DS</div> |
| <input type="checkbox"/> Defecto de hueso                 | <div>NA<br/>DS</div> <input type="checkbox"/> |                      |
| <input type="checkbox"/> Daño a diente adyacente          | <div>NA<br/>DS</div> <input type="checkbox"/> |                      |
| <input type="checkbox"/> No osteointegración del implante | <div>NA<br/>DS</div> <input type="checkbox"/> |                      |
| <input type="checkbox"/> Infección periimplantaria        | <div>NA<br/>DS</div> <input type="checkbox"/> |                      |
| <input type="checkbox"/> Otras infecciones                | <div>NA<br/>DS</div> <input type="checkbox"/> |                      |
| <input type="checkbox"/> Fractura                         | <div>NA<br/>DS</div> <input type="checkbox"/> |                      |
| <input type="checkbox"/> Parestesia                       | <div>NA<br/>DS</div> <input type="checkbox"/> |                      |
| <input type="checkbox"/> Dehiscencia                      | <div>NA<br/>DS</div> <input type="checkbox"/> |                      |
| <input type="checkbox"/> Complicación quirúrgica          | <div>NA<br/>DS</div> <input type="checkbox"/> |                      |
| <input type="checkbox"/> Otras complicaciones             | <div>NA<br/>DS</div> <input type="checkbox"/> |                      |

PROSTODONCICOS ☒

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Fractura de provisional      | <div>NA<br/>DS</div> <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Fractura de algún aditamento | <div>NA<br/>DS</div> <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Perdida de aditamento        | <div>NA<br/>DS</div> <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Otras complicaciones         | <div>NA<br/>DS</div> <input type="checkbox"/> |

Firma y código del profesional: